

トラニラスト点眼液 0.5% 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

トラニラスト製剤であるトラニラスト点眼液 0.5% 「SN」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りのポリプロピレン製容器包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40℃、湿度：75%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量試験

注 1) 不溶性微粒子試験及び無菌試験は、開始時及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

トラニラスト点眼液 0.5% 「SN」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40℃、75%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%) <small>注2)</small>	99.3~100.1	98.3~99.8	97.6~99.3	98.0~101.4

注2) 3ロット各3回測定 of 最小値~最大値

規格 (承認時)

性状	微黄色澄明の液である
確認試験 (1)	試液の色は赤紫色から直ちに黄褐色に変わる
確認試験 (2)	紫外可視吸光度測定法： 波長 332~334nm に吸収の極大を示し、262~264nm に吸収の極小を示す
pH	7.0~8.0
浸透圧比	0.9~1.1
不溶性異物検査	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない
不溶性微粒子試験	点眼剤の不溶性微粒子試験法 水性点眼剤の項により試験するとき、適合する
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する
定量試験	含有率：95~105%