

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」 ロット番号：TA00601、TA00602、TA00603

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1°C、75±5%RH	最終包装製品※	開始時、1、3及び6ヵ月

※：ポリエチレン製容器

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験		○	○	○	○
浸透圧比		○	○	○	○
pH		○	○	○	○
不溶性微粒子		○	○	○	○
粒子径	平均粒子径(μm)	○	○	○	○
	最大粒子径(μm)	○	○	○	○
無菌		○	—	—	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。 —：実施なし

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」は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。

表3 レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	TA00601	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	同左	同左	同左
	TA00602	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	同左	同左	同左
	TA00603	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	同左	同左	同左
確認試験	TA00601	適合	適合	適合	適合
	TA00602	適合	適合	適合	適合
	TA00603	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ¹⁾	TA00601	0.98	0.99	1.00	1.01
	TA00602	0.97	0.99	1.01	1.02
	TA00603	0.96	0.98	0.99	1.01
pH ¹⁾	TA00601	7.08	7.05	7.06	7.06
	TA00602	7.07	6.94	7.06	7.06
	TA00603	7.07	7.06	7.06	7.06
不溶性微粒子	TA00601	適合	適合	適合	適合
	TA00602	適合	適合	適合	適合
	TA00603	適合	適合	適合	適合
粒子径	TA00601	適合	適合	適合	適合
	TA00602	適合	適合	適合	適合
	TA00603	適合	適合	適合	適合
無菌	TA00601	無菌	—	—	無菌
	TA00602	無菌	—	—	無菌
	TA00603	無菌	—	—	無菌
定量(%) ¹⁾	TA00601	99.9	100.3	100.7	102.0
	TA00602	100.5	100.6	101.0	101.9
	TA00603	99.8	100.5	100.6	101.5

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。