

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「TOA」

- 安定性試験に関する資料 -

販売元 ニプロ株式会社

製造販売元 東亜薬品株式会社

ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」の安定性試験結果①

試験条件：長期保存試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器に充填し，紙箱に入れる。

保存 期間		試験項目								
		性状	確認 試験	浸透圧 比	pH	純度 試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	含量(%)
	規格 ＼ 検 体	無色澄明 の水性点 眼剤	省略	0.9～1.0	6.5～6.9	省略	試験を行 うとき、適 合する	試験を行 うとき、適 合する	試験を行 うとき、適 合する	省略
試験 開始時	A	適合	適合	0.92	6.70	適合	適合	適合	適合	98.4
	B	適合	適合	0.91	6.70	適合	適合	適合	適合	101.0
	C	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	適合	99.7
1ヶ月	A	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	—	99.8
	B	適合	適合	0.91	6.70	適合	適合	適合	—	100.9
	C	適合	適合	0.94	6.70	適合	適合	適合	—	99.0
3ヶ月	A	適合	適合	0.92	6.70	適合	適合	適合	—	99.9
	B	適合	適合	0.91	6.71	適合	適合	適合	—	101.3
	C	適合	適合	0.92	6.70	適合	適合	適合	—	100.1
6ヶ月	A	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	適合	100.4
	B	適合	適合	0.92	6.71	適合	適合	適合	適合	102.5
	C	適合	適合	0.94	6.71	適合	適合	適合	適合	101.9
9ヶ月	A	適合	適合	0.94	6.71	適合	適合	適合	—	100.1
	B	適合	適合	0.93	6.72	適合	適合	適合	—	102.1
	C	適合	適合	0.95	6.72	適合	適合	適合	—	101.1
12ヶ月	A	適合	適合	0.94	6.70	適合	適合	適合	適合	102.6
	B	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	適合	104.9
	C	適合	適合	0.95	6.70	適合	適合	適合	適合	103.0
18ヶ月	A	適合	適合	0.95	6.71	適合	適合	適合	—	102.1
	B	適合	適合	0.94	6.70	適合	適合	適合	—	105.0
	C	適合	適合	0.96	6.70	適合	適合	適合	—	101.7
24ヶ月	A	適合	適合	0.97	6.70	適合	適合	適合	適合	103.2
	B	適合	適合	0.95	6.70	適合	適合	適合	適合	105.2
	C	適合	適合	0.98	6.70	適合	適合	適合	適合	102.8
30ヶ月	A	適合	適合	0.97	6.68	適合	適合	適合	—	102.9
	B	適合	適合	0.96	6.69	適合	適合	適合	—	104.5
	C	適合	適合	0.98	6.69	適合	適合	適合	—	102.6
36ヶ月	A	適合	適合	0.98	6.70	適合	適合	適合	適合	102.8
	B	適合	適合	0.97	6.69	適合	適合	適合	適合	105.1
	C	適合	適合	0.99	6.69	適合	適合	適合	適合	102.6

—：測定せず

まとめ

ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」につき，最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，36ヶ月）を行い，経時安定性を調べた。性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より，ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」は室温保存における3年間の安定性が確認された。

ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」の安定性試験結果②

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器に充填し，紙箱に入れる．

保存 期間		試験項目								
		性状	確認試験	浸透圧比	pH	純度試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	含量(%)
	検体\規格	無色澄明の 水性点眼剤	省略	0.9～1.0	6.5～6.9	省略	試験を行うと き、適合する	試験を行うと き、適合する	試験を行うと き、適合する	省略
試験 開始時	A	適合	適合	0.92	6.70	適合	適合	適合	適合	98.4
	B	適合	適合	0.91	6.70	適合	適合	適合	適合	101.0
	C	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	適合	99.7
1ヶ月	A	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	—	97.8
	B	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	—	100.1
	C	適合	適合	0.94	6.70	適合	適合	適合	—	98.2
3ヶ月	A	適合	適合	0.93	6.70	適合	適合	適合	—	99.0
	B	適合	適合	0.92	6.69	適合	適合	適合	—	101.3
	C	適合	適合	0.94	6.68	適合	適合	適合	—	99.3
6ヶ月	A	適合	適合	0.95	6.70	適合	適合	適合	適合	100.6
	B	適合	適合	0.94	6.71	適合	適合	適合	適合	103.6
	C	適合	適合	0.96	6.71	適合	適合	適合	適合	102.1

—：測定せず

考察

ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」につき，最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い，経時安定性を調べた．その結果，性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった．

以上より，ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」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．