

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」の加速試験

試験期間：2016年11月10日～2017年7月19日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

### <試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：最終包装 [ポリエチレン容器 (5mL用) (シュリンクラベル有) +紙箱]

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

ビマトプロスト点眼液 0.03% (ロット：BMT01、BMT02、BMT04)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験 (薄層クロマトグラフィー)、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、無菌試験、含量

#### (3) 試験方法

『ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」の規格及び試験方法』による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」は、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、6ヵ月) の結果、全ての項目において規格範囲内であることから、通常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 1/1

<試験結果>

◆ピマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	無色澄明の液	BMT01	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
		BMT02	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
		BMT04	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合：試料溶液及び標準溶液から得たスポット R <sub>f</sub> 値は等しい	BMT01	3*	適合	適合	適合	適合	
		BMT02	3*	適合	適合	適合	適合	
		BMT04	3*	適合	適合	適合	適合	
浸透圧比	0.9~1.1	BMT01	1	1.01	1.02	1.02	1.03	
			2	1.01	1.02	1.02	1.02	
			3	1.01	1.02	1.02	1.03	
		BMT02	1	1.01	1.02	1.02	1.03	
			2	1.01	1.02	1.02	1.03	
			3	1.00	1.02	1.02	1.03	
		BMT04	1	1.01	1.01	1.02	1.03	
			2	1.01	1.02	1.02	1.03	
			3	1.01	1.02	1.03	1.03	
pH	6.9~7.5	BMT01	1	7.12	7.11	7.10	7.08	
			2	7.13	7.10	7.09	7.09	
			3	7.13	7.11	7.10	7.08	
		BMT02	1	7.13	7.10	7.09	7.08	
			2	7.12	7.11	7.09	7.07	
			3	7.12	7.11	7.08	7.07	
		BMT04	1	7.12	7.10	7.10	7.08	
			2	7.12	7.10	7.09	7.08	
			3	7.13	7.11	7.09	7.09	
不溶性微粒子試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	BMT01	3	適合	適合	適合	適合	
		BMT02	3	適合	適合	適合	適合	
		BMT04	3	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	BMT01	3	適合	適合	適合	適合	
		BMT02	3	適合	適合	適合	適合	
		BMT04	3	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない	BMT01	3	適合	—	—	適合	
		BMT02	3	適合	—	—	適合	
		BMT04	3	適合	—	—	適合	
含量	95.0~105.0%	BMT01	1	100.01	100.00	100.54	100.71	
			2	100.65	99.92	100.35	100.46	
			3	101.10	99.98	100.55	100.42	
		BMT02	1	100.22	100.02	100.56	100.95	
			2	100.35	100.12	100.48	100.34	
			3	101.11	100.01	100.72	100.59	
		BMT04	1	99.98	99.95	99.53	101.41	
			2	100.15	100.09	99.87	100.96	
			3	100.85	99.49	100.80	101.80	

\* : 2, 3 回目は開始時及び 6 ヶ月のみ実施