

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」
安定性試験（加速試験）に関する資料

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 の加速試験

試験期間：2011年6月17日～2012年2月21日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 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。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所及び相模大井工場

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用、シュリンクなし）

その他：暗所、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 (ロット：0402、0403、1509)

(2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

『ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 の規格及び試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

加速試験（40±1℃、75±5%RH、暗所、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、ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 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。

<試験結果>

◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」

保存条件：40±1℃、75±5%RH、暗所

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用、シュリンクなし）、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液	0402	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
		0403	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
		1509	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
確認試験 (液体クロマト グラフィー)	適合：標準溶液から得られるラタ ノプロストのピークの保持時間 に一致する	0402	3	適合	適合	適合	適合
		0403	3	適合	適合	適合	適合
		1509	3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0~1.1	0402	1	1.0	1.0	1.0	1.1
			2	1.0	1.0	1.1	1.1
			3	1.0	1.0	1.0	1.1
		0403	1	1.0	1.0	1.0	1.1
			2	1.0	1.0	1.0	1.1
			3	1.0	1.0	1.0	1.1
		1509	1	1.0	1.0	1.0	1.1
			2	1.0	1.0	1.0	1.1
			3	1.0	1.0	1.0	1.1
pH	6.7~7.1	0402	1	6.8	6.8	6.8	6.8
			2	6.8	6.8	6.8	6.8
			3	6.8	6.8	6.8	6.8
		0403	1	6.8	6.8	6.8	6.8
			2	6.8	6.8	6.8	6.8
			3	6.8	6.8	6.8	6.8
		1509	1	6.8	6.8	6.8	6.8
			2	6.8	6.8	6.8	6.8
			3	6.8	6.8	6.8	6.8
純度試験 (類縁物質)	適合：0.6µg/mL以下	0402	3	適合	適合	適合	適合
		0403	3	適合	適合	適合	適合
		1509	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。	0402	1	適合	適合	適合	適合
		0403	1	適合	適合	適合	適合
		1509	1	適合	適合	適合	適合
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 が一個以下。	0402	3	適合	適合	適合	適合
		0403	3	適合	適合	適合	適合
		1509	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、微生物の発 育を認めない。	0402	3	適合	—	—	適合
		0403	3	適合	—	—	適合
		1509	3	適合	—	—	適合
含量	93.0~107.0%	0402	1	101.2	101.9	101.7	102.5
			2	102.3	102.0	101.2	102.5
			3	101.8	102.3	100.7	102.1
		0403	1	101.6	102.5	100.9	103.6
			2	101.5	102.7	101.1	103.7
			3	101.5	102.1	100.5	105.0
		1509	1	100.2	101.4	97.7	101.6
			2	100.1	101.0	98.5	101.7
			3	101.2	101.0	98.5	101.1