

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」  
長期保存試験に関する資料

## ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 の長期保存試験

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保証するため、保存安定性を評価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 品質管理部

### <試験条件>

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

### <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：4234、4235、4236)

#### (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>

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」 の長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、4年）の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間									
			開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月	48ヵ月
性状	無色澄明の液	4234	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	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
		4235	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	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
		4236	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	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
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	4234	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合
		4235	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合
		4236	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.1	4234	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4235	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4236	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.7～7.1	4234	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
		4235	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7	6.8
		4236	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
純度試験 (類縁物質)	適合：0.6μg/mL以下	4234	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4235	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4236	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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。	4234	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4235	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4236	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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1個以下。	4234	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4235	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4236	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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。	4234	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
		4235	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
		4236	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
含量	93.0～107.0%	4234	98.1	100.9	100.8	100.0	97.5	99.3	101.2	100.5	100.6	99.0
		4235	98.1	100.2	100.8	100.0	97.8	98.9	101.2	101.0	101.0	98.3
		4236	98.8	100.8	101.9	100.6	97.3	99.7	101.7	101.4	101.3	100.3