

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

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2011年8月22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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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 相模研究所

<試験条件>

温度：25±1℃

湿度：60±5%RH

照度：白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m²

保存期間：120万 lx・hr 及び 200W・h/m²

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンクなし）

その他：容器横転

<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、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、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」は、苛酷試験（25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m²）において、120万 lx・hr 及び 200W・h/m² まで規格範囲内であることが確認された。

<試験結果>

◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NP」

保存条件：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m²

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンクなし）、容器横転

試験項目	規格	ロット 番号	繰 り 返 し 回 数	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr 及び 200W・h/ m ²	
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	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	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	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	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	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	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	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	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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	1.0～1.1	0402	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
			2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
			3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
		0403	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		1509	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.7～7.1	0402	1	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	
			2	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	
			3	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	
		0403	1	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
			2	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
			3	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
		1509	1	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
			2	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
			3	6.8	6.8	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	0402	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
		0403	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		1509	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	93.0～107.0%	0402	1	101.2	101.5	100.4	102.9	103.1	101.9	
			2	101.9	101.4	101.2	103.0	102.3	102.4	
			3	100.6	101.7	100.5	103.0	103.1	102.1	
		0403	1	101.8	101.5	100.4	102.6	103.3	102.3	
			2	101.0	101.4	100.7	102.7	103.0	102.1	
			3	101.2	101.6	100.5	102.8	102.2	101.5	
		1509	1	99.8	100.0	98.9	101.9	101.6	101.0	
			2	99.7	99.2	99.1	102.1	101.3	100.7	
			3	99.7	99.2	98.5	101.2	100.8	100.3	