

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「わかもと」
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% 「わかもと」の加速試験

試験期間：2007年5月2日～2009年4月15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% 「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。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 研究開発本部 相模研究所

<試験条件>

温度：25±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）

その他：遮光、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% 「わかもと」

ロット：7404、7405、7406

(2) 試験項目

性状、確認試験（定性反応、液体クロマトグラフィー）、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、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

『ラタノプロスト点眼液 0.005% 「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>

加速試験（25±1℃、75±5%RH、遮光、6ヵ月）の結果、ラタノプロスト点眼液 0.005% 「わかもと」は、全ての項目において規格範囲内であることから、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% 「わかもと」

保存条件：25±1℃、75±5%RH、遮光

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用）、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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	7404	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
		7405	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
		7406	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 (定性反応)	適合：試験方法に従うとき、 液は黄色を呈する。	7404	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7405	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7406	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
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。	7404	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7405	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7406	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.0	7404	1	0.98	0.97	0.98	0.98
			2	0.98	0.97	0.99	0.97
			3	0.98	0.97	0.98	0.98
		7405	1	0.97	0.97	0.98	0.98
			2	0.97	0.97	0.99	0.98
			3	0.97	0.97	0.98	0.97
		7406	1	0.97	0.97	0.98	0.97
			2	0.97	0.98	0.99	0.98
			3	0.97	0.97	0.99	0.98

＜試験結果＞

◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「わかもと」

保存条件：25±1℃、75±5%RH、遮光

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用）、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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
pH	6.5~6.9	7404	1	6.66	6.68	6.65	6.67
			2	6.67	6.68	6.66	6.67
			3	6.66	6.68	6.65	6.67
		7405	1	6.66	6.68	6.65	6.67
			2	6.66	6.68	6.65	6.67
			3	6.66	6.68	6.65	6.67
		7406	1	6.66	6.68	6.65	6.67
			2	6.66	6.68	6.65	6.67
			3	6.66	6.68	6.65	6.67
純度試験 (類縁物質)	適合：0.6µg/mL以下	7404	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7405	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7406	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	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	7404	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7405	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7406	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			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。	7404	1	適合	適合	適合	適合
		7405	1	適合	適合	適合	適合
		7406	1	適合	適合	適合	適合

<試験結果>

◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「わかもと」

保存条件：25±1℃、75±5%RH、遮光

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用）、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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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。	7404	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		7405	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		7406	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
含量	93.0~107.0%	7404	1	101.26	100.02	100.36	99.34
			2	101.46	100.04	101.24	99.36
			3	101.46	99.94	101.12	99.56
		7405	1	101.50	99.78	101.00	98.82
			2	101.44	99.76	101.50	99.82
			3	101.46	99.68	101.10	98.80
		7406	1	100.94	98.52	100.50	99.16
			2	100.26	99.26	100.84	98.82
			3	101.42	99.38	100.60	98.12