

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

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%「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：5±3℃、遮光

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%「わかもと」

ロット：3407、4210、5215

(2) 試験項目

性状、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%「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>

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」の長期保存試験（5±3℃、遮光、3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。

別紙 1/1

＜試験結果＞

◆ラタノプロスト点眼液 0.005% 「わかもと」

保存条件：5±3℃、遮光

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	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液	3407	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		4210	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		5215	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	0.9~1.0	3407	1.0	1.0	0.9	0.9
		4210	0.9	0.9	0.9	0.9
		5215	0.9	0.9	0.9	0.9
pH	6.5~6.9	3407	6.7	6.7	6.7	6.7
		4210	6.7	6.7	6.7	6.7
		5215	6.7	6.7	6.7	6.7
純度試験 (類縁物質)	適合：0.6µg/mL以下	3407	適合	適合	適合	適合
		4210	適合	適合	適合	適合
		5215	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。	3407	適合	適合	適合	適合
		4210	適合	適合	適合	適合
		5215	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：本剤 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。	3407	適合	適合	適合	適合
		4210	適合	適合	適合	適合
		5215	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微生物の増殖が観察されない。	3407	適合	—	—	適合
		4210	適合	—	—	適合
		5215	適合	—	—	適合
含量	93.0~107.0%	3407	98.5	98.8	97.5	99.2
		4210	97.4	98.3	99.3	98.9
		5215	98.5	99.8	100.8	101.7