

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」
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%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2010年3月2日～2010年4月19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℃

湿 度：60%RH

照 度：白色蛍光灯 3000lx

保存期間：120 万 lx・hr

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンク有）

そ の 他：容器横転

<試験薬剤及び試験項目>

(1) 試験薬剤

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」（ロット：9X02）

(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、含量

<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」は、苛酷試験（25℃、60%RH、白色蛍光灯 3000lx）において、シュリンク有で 120 万 lx・hr まで規格範囲内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：25℃、60%RH、白色蛍光灯 3000lx

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンク有）、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	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
		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
		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
浸透圧比	0.9～1.0	1	1.0	0.9	1.0	0.9	0.9
		2	1.0	0.9	1.0	1.0	0.9
		3	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9
pH	6.5～6.9	1	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		2	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		3	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
純度試験 (類縁物質)	適合：0.6µg/mL以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	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	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	93.0～107.0%	1	100.0	99.0	97.8	98.8	98.7
		2	99.8	99.3	99.5	98.8	98.2
		3	100.1	99.3	99.4	98.8	98.8