

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」
開封後安定性試験（熱安定性）に関する資料

ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」の開封後安定性試験（熱安定性）

試験期間：2009年10月7日～2010年5月31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」の開封後の熱安定性を評価することにより品質の変化を予知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：30±1℃

湿 度：75±5%RH

期 間：6週間

包装形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンク有）

そ の 他：暗所、容器正立、開封後稼働日のみ1滴滴下

<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：9X01）

(2) 試験項目

含量、性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物試験

(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>

開封後の安定性試験の結果、全ての項目において規格に適合したことから、ラタノプロスト点眼液 0.005%「わかもと」は、30±1℃、75±5%RHにおいて、開封後4週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：30±1℃、75±5%RH、暗所

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンク有）、容器正立

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	2週	4週	6週
含量	93.0~107.0%	1	98.8	98.7	98.2	99.4
		2	98.0	98.0	98.9	98.6
		3	99.0	98.5	98.7	98.4
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
		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
浸透圧比	0.9~1.0	1	1.0	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.5~6.9	1	6.7	6.7	6.7	6.7
		2	6.7	6.7	6.7	6.7
		3	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
		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。	1	適合	適合	適合	適合