

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」の加速試験

わかもと製薬株式会社

試験期間：2022年4月11日～2022年11月24日

<試験目的>

タフルプロスト点眼液 0.0015%「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。

<試験条件>

温度：40±2℃

湿度：20±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：シクロブロックコポリマー点眼容器+紙箱

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

1. 試験薬剤

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」（ロット：SC32、SC33、SC34）

2. 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、ベンザルコニウム塩化物含量、タフルプロスト含量

3. 試験方法

『タフルプロスト点眼液 0.0015%「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>

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」は、加速試験（40±2℃、20±5%RH、6ヵ月）の結果、全ての項目において規格内であることから、室温保存において3年間安定であることが推測された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」

保存条件：40±2℃、20±5%RH

保存形態：シクロブロックコポリマー点眼容器+紙箱

## 1. 性状

本品 3 ロットについて観察・試験した結果は下表に示すとおりであり、性状の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32		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
SC33	適合：無色澄明の液	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
SC34		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

## 2. 確認試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	適合： 液体クロマトグラフ イーにより試験を行 うとき、試料溶液及び	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
SC33	標準溶液から得たタ フルプロストの保持 時間は等しい。また、 それらのピークの吸	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
SC34	収スペクトルは同一 波長のところに同様 の強度の吸収を認め る。	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

## 3. 浸透圧比

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、浸透圧比の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	1.0~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.1
		2	1.0	1.0	1.0	1.1
		3	1.0	1.0	1.0	1.1
SC33		1	1.0	1.0	1.0	1.1
		2	1.0	1.0	1.0	1.1
		3	1.0	1.0	1.0	1.1
SC34		1	1.0	1.0	1.0	1.1
		2	1.0	1.0	1.0	1.1
		3	1.0	1.0	1.0	1.1

## 4. pH

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、pH の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	5.7~6.3	1	5.97	5.96	5.96	5.99
		2	5.97	5.97	5.96	5.95
		3	5.97	5.97	5.96	5.97
SC33		1	5.97	5.98	5.96	5.99
		2	5.97	5.97	5.96	5.97
		3	5.97	5.97	5.96	5.96
SC34		1	5.97	5.97	5.96	5.98
		2	5.98	5.97	5.96	5.96
		3	5.97	5.97	5.96	5.94

## 5. 純度試験（類縁物質）

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、純度試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	適合： ① タフルプロストカルボン酸体の量： 0.6%以下 ② その他の類縁物質の量：0.6%以下 ③ 類縁物質の総量：1.5%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
SC33		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
SC34		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

## 6. 不溶性異物

本品 3 ロットについて検査した結果は下表に示すとおりであり、不溶性異物の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	適合： 3000～5000 ルクスの 明るさの位置で観察 するとき、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
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
1		適合	適合	適合	適合	
SC33		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
SC34	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	

## 7. 不溶性微粒子

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性微粒子の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32	適合： 1mL 中の個数に換算 するとき、300 $\mu$ m 以 上の不溶性微粒子が 1 個以下。	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
1		適合	適合	適合	適合	
SC33		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
SC34	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	

## 8. 無菌試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、無菌試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	6 ヶ月
SC32	適合： メンブランフィルター法に より試験を行うとき、微生物 の増殖を認めない。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
1		適合	適合	
SC33		2	適合	適合
		3	適合	適合
SC34	1	適合	適合	
	2	適合	適合	
	3	適合	適合	

## 9. ベンザルコニウム塩化物含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32		1	9.71	9.77	10.22	10.61
		2	9.69	9.78	10.20	10.54
		3	9.76	9.82	10.19	10.52
SC33	1mL 中 9.0~12.0 $\mu$ g	1	9.79	9.89	10.21	10.65
		2	9.73	9.90	10.25	10.59
		3	9.79	9.96	10.20	10.69
SC34		1	9.84	9.85	10.23	10.58
		2	9.75	9.81	10.23	10.58
		3	9.82	9.86	10.24	10.55

## 10. タフルプロスト含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
SC32		1	101.2	98.2	96.6	100.9
		2	100.4	98.6	99.6	100.8
		3	101.2	98.2	98.4	100.3
SC33	93.0~106.0%	1	98.7	96.8	96.1	101.9
		2	98.9	95.9	97.4	101.5
		3	99.4	95.6	97.2	101.8
SC34		1	99.3	96.9	96.4	99.1
		2	99.2	96.5	97.1	98.1
		3	100.1	96.3	96.3	97.8