

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

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験実施期間：2022年5月27日～2022年6月17日

わかもと製薬株式会社

<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。

<試験条件>

温度、湿度	25±2℃、60±5%RH
照度	白色蛍光灯 5000lx、近紫外蛍光灯 15W/m ²
保存形態	シクロブロックコポリマー点眼容器（シュリンク有）
その他	容器横転
サンプリング時期	保存開始時、120万 lx・hr、120万 lx・hr+200W・hr/m ²

<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）

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、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

<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、苛酷試験（光安定性）においてシュリンク有で 120万 lx・hr+200W・hr/m²まで規格に適合した。

別紙

<試験結果>

◆タフルプロスト点眼液 0.0015% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光灯 5000lx、近紫外蛍光灯 15W/m²

保存形態：シクロブロックコポリマー点眼容器（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	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr + 200W・hr/m ²
性状	適合：無色澄明の液	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
確認試験	適合： 液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び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
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.1	1	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0
pH	5.7～6.3	1	5.97	5.96	5.97
		2	5.97	5.96	5.96
		3	5.97	5.96	5.96
純度試験 (類縁物質)	適合：以下を満たす ① タフルプロストカルボン酸体：0.6%以下 ② その他の類縁物質：0.6%以下 ③ 類縁物質の総量：1.5%以下	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
不溶性異物	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
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量 (µg)	1mL中9.0～12.0	1	9.90	9.92	9.90
		2	9.88	9.88	9.85
		3	9.90	9.90	9.89
タフルプロスト含量 (%)	93.0～106.0	1	100.8	100.5	100.1
		2	101.1	99.6	100.6
		3	100.5	100.6	100.2