

タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」
開封後安定性試験に関する資料

タフルプロスト点眼液 0.0015% 「わかもと」 の開封後安定性試験

試験期間：2022年5月9日～2022年6月21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」 の開封後の安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

温度	室温
湿度	成り行き
照度	成り行き
期間	1ヵ月
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
その他	開封後1日1回1滴滴下

<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

<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、開封後安定性試験（室温・湿度・照度：成り行き）において、シュリンク有・容器横転で1ヵ月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：成り行き（室温・湿度・照度）

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

その他：開封後1日1回1滴滴下

項目	規格	繰り返し回数	保存期間	
			開始時	1 ヶ月
性状	適合：無色透明の液	1	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
		2	適合	適合
		3	適合	適合
浸透圧比	1.0~1.1	1	1.0	1.0
		2	1.0	1.0
		3	1.0	1.0
pH	5.7~6.3	1	5.97	5.97
		2	5.97	5.96
		3	5.97	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
		2	適合	適合
		3	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
ベンザルコニウム 塩化物含量 (µg)	1mL中9.0~12.0	1	9.90	9.91
		2	9.88	9.91
		3	9.90	9.93
タフルプロスト 含量 (%)	93.0~106.0	1	100.8	100.0
		2	101.1	100.6
		3	100.5	100.3