

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」加速試験

ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」の安定性を確認するために加速試験を実施した。使用検体、各試験の保存方法及び試験項目を表 1、表 2 及び表 3 に示した。

表 1 使用検体のロット番号及び製造年月日

ロット番号	製造年月日
WTA011A01	2006 年 8 月 29 日
WTA011A02	2006 年 8 月 30 日
WTA011A03	2006 年 8 月 31 日

表 2 製剤の安定性試験における保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40(±1)℃、75(±5)%RH	最終包装 ^{注1)}	6 カ月

注1) 本品をポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れる。

表 3 試験項目

試験項目	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	○	○	○	○
確認試験	○	○	○	○
浸透圧比	○	○	○	○
pH	○	○	○	○
純度試験	○	○	○	○
不溶性異物	○	○	○	○
不溶性微粒子	○	○	○	○
無菌	○			○
定量	○	○	○	○

○：測定実施

試験結果

6 カ月間保存した結果、純度試験において遊離酸の増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については 6 カ月後まで規格の範囲内であり、特記すべき変化は認められなかった（表 4）。

以上より、ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」は少なくとも 3 年間品質を保証できるものと推察された。

表 4 試験結果

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	WTA011A01	本品は、無色澄明の液であった。	本品は、無色澄明の液であった。	本品は、無色澄明の液であった。	本品は、無色澄明の液であった。
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上
確認試験	WTA011A01	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上
浸透圧比	WTA011A01	0.92	0.93	0.93	0.95
	WTA011A02	0.91	0.93	0.92	0.94
	WTA011A03	0.93	0.94	0.94	0.96
pH	WTA011A01	6.70	6.70	6.70	6.70
	WTA011A02	6.70	6.70	6.69	6.71
	WTA011A03	6.70	6.70	6.68	6.71
純度試験	WTA011A01	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上
不溶性異物	WTA011A01	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上
不溶性微粒子	WTA011A01	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上
無菌	WTA011A01	無菌			無菌
	WTA011A02	同上			同上
	WTA011A03	同上			同上
定量 含量(残存率) (%)	WTA011A01	98.4 (100.0)	97.8 (99.4)	99.0 (100.6)	100.6 (102.2)
	WTA011A02	101.0 (100.0)	100.1 (99.1)	101.3 (100.3)	103.6 (102.6)
	WTA011A03	99.7 (100.0)	98.2 (98.5)	99.3 (99.6)	102.1 (102.4)