

ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」長期保存試験

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長期保存試験を実施した。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
25(±1)°C、60(±5)%RH	最終包装 ^{注1)}	36 ヶ月

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
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	○	○	○	○	○
試験項目	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
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	○	○	○	○	○

試験結果

25°C、60%RH の条件で、36 ヶ月保存した結果、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。また、定量において水分の蒸散が原因と考えられる含量の増加が認められたが、規格の範囲内であった。それ以外の結果については特記すべき変化は認められなかった。

以上の結果から、ラタノプロスト点眼液 0.005%「三和」は通常の市場流通下において3年

間安定であることが確認された。

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	9 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	本品は無色 澄明の液で あった
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
確認試験	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
浸透圧比	WTA011A01	0.92	0.93	0.92	0.93	0.94
	WTA011A02	0.91	0.91	0.91	0.92	0.93
	WTA011A03	0.93	0.94	0.92	0.94	0.95
pH	WTA011A01	6.70	6.70	6.70	6.70	6.71
	WTA011A02	6.70	6.70	6.71	6.71	6.72
	WTA011A03	6.70	6.70	6.70	6.71	6.72
純度試験 (ラタノプロスト 遊離酸)	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
不溶性異物	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
不溶性微粒子	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	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)	99.8 (101.4)	99.9 (101.5)	100.4 (102.0)	100.1 (101.7)
	WTA011A02	101.0 (100.0)	100.9 (99.9)	101.3 (100.3)	102.5 (101.5)	102.1 (101.1)
	WTA011A03	99.7 (100.0)	99.0 (99.3)	100.1 (100.4)	101.9 (102.2)	101.1 (101.4)

表 5 試験結果

試験項目	ロット番号	保存期間				
		12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 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	本品は無色 澄明の液で あった
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
確認試験	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
浸透圧比	WTA011A01	0.94	0.95	0.97	0.97	0.98
	WTA011A02	0.93	0.94	0.95	0.96	0.97
	WTA011A03	0.95	0.96	0.98	0.98	0.99
pH	WTA011A01	6.70	6.71	6.70	6.68	6.70
	WTA011A02	6.70	6.70	6.70	6.69	6.69
	WTA011A03	6.70	6.70	6.70	6.69	6.69
純度試験 (ラタノプロスト 遊離酸)	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
不溶性異物	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
不溶性微粒子	WTA011A01	適合	適合	適合	適合	適合
	WTA011A02	同上	同上	同上	同上	同上
	WTA011A03	同上	同上	同上	同上	同上
無菌	WTA011A01	無菌	/	無菌	/	無菌
	WTA011A02	同上		同上		同上
	WTA011A03	同上		同上		同上
定量 含量 (残存率) (%)	WTA011A01	102.6 (104.3)	102.1 (103.8)	103.2 (104.9)	102.9 (104.6)	102.8 (104.5)
	WTA011A02	104.9 (103.9)	105.0 (104.0)	105.2 (104.2)	104.5 (103.5)	105.1 (104.1)
	WTA011A03	103.0 (103.3)	101.7 (102.0)	102.8 (103.1)	102.6 (102.9)	102.6 (102.9)