

【ラタノプロスト点眼液 0.005%「ケミファ」】

加速試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ラタノプロスト点眼液 0.005%「ケミファ」の市販後の安定性を加速試験により検討する。

●使用製剤

試験製剤 : ラタノプロスト点眼液 0.005%「ケミファ」

試料番号 : 1、2、3 (各 n=3)

●試験項目

1.性状	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
2.確認試験	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
3.浸透圧比	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
4.pH	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
5.純度試験	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
6.不溶性異物	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
7.不溶性微粒子	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月
8.無菌	保存期間	: 6 箇月
9.定量	保存期間	: 1、3 及び 6 箇月

●試験条件

包装 : ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れる

温度 : $40 \pm 1^\circ\text{C}$

湿度 : $75 \pm 5\% \text{RH}$

●試験結果及び考察

試験結果を別紙に示した。ラタノプロスト点眼液 0.005%「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ ・ $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、保存期間 6 箇月の加速試験を行った結果、本品は少なくとも 3 年間品質を保証できるものと推察された。

以上

別紙

1.性状

規格	無色澄明の液である		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	試料溶液及び標準溶液から得た試料溶液及び標準溶液のラタノプロストのピーク保持時間の差は 1.0%以下である		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	0.05	0.08	0.11
1 箇月	0.02	0.08	0.02
3 箇月	0.05	0.06	0.09
6 箇月	0.08	0.04	0.08

3.浸透圧比

規格	0.9~1.0		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	0.9	0.9	0.9
1 箇月	0.9	0.9	0.9
3 箇月	0.9	0.9	0.9
6 箇月	1.0	0.9	1.0

4.pH

規格	6.5~6.9		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	6.7	6.7	6.7
1 箇月	6.7	6.7	6.7
3 箇月	6.7	6.7	6.7
6 箇月	6.7	6.7	6.7

5.純度試験

規格	ラタノプロスト点眼液 0.005%「ケミファ」のラタノプロスト遊離酸のピーク面積は、標準製剤のラタノプロストのピーク面積の 3.0%より大きくない		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	0	0	0
1 箇月	0.3	0.3	0.3
3 箇月	0.8	0.9	0.8
6 箇月	1.5	1.5	1.5

6.不溶性異物

規格	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

7.不溶性微粒子

規格	水溶性点眼剤の項により試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

8.無菌

規格	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

9.定量

規格	含有率：93.0%～107.0%		
試料番号 保存期間	1	2	3
開始時	98.4	101.0	99.7
1 箇月	97.8	100.1	98.2
3 箇月	99.0	101.3	99.3
6 箇月	100.6	103.6	102.1