

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「ニットー」の長期保存試験結果

要旨

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「ニットー」について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。
その結果、ビマトプロスト点眼液 0.03% 「ニットー」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。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

25°C±2°C、60%RH±5%RH

3. 保存形態

本品を褐色ポリエチレン製容器に充填する。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目	性状	浸透圧比	pH	不溶性 微粒子	無菌	定量法
保存期間						
開始時	○	○	○	○	○	○
6 箇月	○	○	○	—	—	○
12 箇月	○	○	○	○	—	○
18 箇月	○	○	○	—	—	○
24 箇月	○	○	○	○	—	○
36 箇月	○	○	○	○	○	○

○：n=3、—：実施せず

注1) 定量法：HPLC法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	浸透圧比	pH	不溶性 微粒子	無菌		定量法
						FTG	SCD	含量(%)
開始時	A	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	99.0
	B	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	99.3
	C	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	99.2
6 箇月	A	適合	1.0	7.1	—	—	—	100.4
	B	適合	1.0	7.1	—	—	—	99.8
	C	適合	1.0	7.1	—	—	—	99.4
12 箇月	A	適合	1.0	7.1	適合	—	—	101.4
	B	適合	1.1	7.1	適合	—	—	101.8
	C	適合	1.0	7.1	適合	—	—	101.2
18 箇月	A	適合	1.1	7.1	—	—	—	101.3
	B	適合	1.0	7.1	—	—	—	101.9
	C	適合	1.0	7.1	—	—	—	101.9
24 箇月	A	適合	1.1	7.1	適合	—	—	100.7
	B	適合	1.1	7.1	適合	—	—	100.6
	C	適合	1.1	7.1	適合	—	—	100.3
36 箇月	A	適合	1.1	7.1	適合	適合	適合	104.2
	B	適合	1.1	7.1	適合	適合	適合	103.7
	C	適合	1.1	7.1	適合	適合	適合	104.6

FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、—：実施せず

注2) 浸透圧比、pH 及び定量法は各ロット 3 回の測定値の平均を記載

6. 考察

ビマトプロスト点眼液 0.03%「ニットー」につき、最終包装形態を用いた長期保存試験（25℃、60%RH）を実施した。その結果、性状、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、無菌、定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ビマトプロスト点眼液 0.03%「ニットー」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。