

ラタチモ配合点眼液「ニットー」の安定性試験結果

要旨

ラタチモ配合点眼液「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。
ラタチモ配合点眼液「ニットー」は、通常の市場流通下において24ヵ月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

5°C±3°C、湿度成り行き

3. 保存形態

本品を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 保存期間	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	pH	純度試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	ベンザルコニウム 塩化物 含量	定量法 (1)(2)
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
6 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
9 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
12 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
24 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

注1) 確認試験(1)及び(2)：TLC 法、

純度試験、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法(1)及び(2)：HPLC 法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	pH	純度 試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		ベンザルコ ウム塩化物 含量	定量法 (1)	定量法 (2)
									FTG	SCD		含量(%)	含量(%)
開始時	A	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	96.4	99.1
	B	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.7	99.1
	C	適合	適合	1.03	6.03	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3	99.1
3 箇月	A	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.0	100.1
	B	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.2	99.8
	C	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	98.7	100.6
6 箇月	A	適合	適合	1.04	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	98.3	101.3
	B	適合	適合	1.04	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.6	100.6
	C	適合	適合	1.04	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.8	100.1
9 箇月	A	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.1	99.9
	B	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	99.4	100.4
	C	適合	適合	1.03	6.02	適合	適合	適合	—	—	適合	100.9	100.0
12 箇月	A	適合	適合	1.02	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.5	99.9
	B	適合	適合	1.02	6.03	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.6	100.1
	C	適合	適合	1.02	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.6	99.9
18 箇月	A	適合	適合	1.04	6.06	適合	適合	適合	—	—	適合	99.4	99.2
	B	適合	適合	1.03	6.05	適合	適合	適合	—	—	適合	98.8	99.5
	C	適合	適合	1.02	6.06	適合	適合	適合	—	—	適合	100.3	98.3
24 箇月	A	適合	適合	1.03	6.01	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.5	99.4
	B	適合	適合	1.05	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.7	101.0
	C	適合	適合	1.04	6.02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.4	100.3

注2) 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
浸透圧比、pH、定量法(1)及び(2)は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

ラタチモ配合点眼液「ニットー」につき、最終包装形態を用いた長期保存試験（5℃、24 箇月）を実施した。その結果、性状、確認試験(1)及び(2)、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法(1)及び(2)のいずれも承認規格を外れるものはなく、安定であった。

以上より、ラタチモ配合点眼液「ニットー」は、通常の市場流通下において24 ヶ月間安定であることが確認された。