

## ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」の安定性試験結果

試験条件: 長期保存試験 (25 ± 2 , 60%RH ± 5%RH)

包装形態: ポリエチレン製容器に充填し, 紙箱に入れる。

- : 測定せず

実測値: 3ロットにおける最小値 ~ 最大値

保存期間	試験項目								
	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	含量(%)
試験開始時	適合	適合	0.92 ~ 0.93	6.654 ~ 6.690	適合	適合	適合	適合	98.8 ~ 100.1
3ヶ月	適合	適合	0.93 ~ 0.94	6.672 ~ 6.694	適合	適合	適合	-	99.1 ~ 100.8
6ヶ月	適合	適合	0.94	6.678 ~ 6.696	適合	適合	適合	-	101.3 ~ 101.9
9ヶ月	適合	適合	0.93 ~ 0.94	6.683 ~ 6.696	適合	適合	適合	-	99.9 ~ 101.5
12ヶ月	適合	適合	0.94	6.674 ~ 6.701	適合	適合	適合	-	99.4 ~ 101.3
18ヶ月	適合	適合	0.94 ~ 0.96	6.674 ~ 6.701	適合	適合	適合	-	99.1 ~ 101.9
24ヶ月	適合	適合	0.96 ~ 0.97	6.685 ~ 6.690	適合	適合	適合	-	100.1 ~ 103.5
30ヶ月	適合	適合	0.97 ~ 0.98	6.678 ~ 6.701	適合	適合	適合	-	98.1 ~ 100.8
36ヶ月	適合	適合	0.98 ~ 1.00	6.692 ~ 6.701	適合	適合	適合	適合	96.5 ~ 100.5

### まとめ

ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」につき, 最終包装製品を用いた長期保存試験(25 ± 2 , 60 ± 5%RH, 36ヶ月)を行い, 経時安定性を調べた。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, 無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より, ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」は室温保存における3年間の安定性が確認された。

2011年8月25日作成