

## タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 の加速試験結果

## 要旨

タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 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、加速試験（40°C75%RH）を実施した。その結果、タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 1. 検体

Lot. A、B、C

## 2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

## 3. 保存形態

本品をシクロオレフィンポリマー／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	確認試験	浸透圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量法
保存期間									
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
3 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、—：測定せず

注1) 確認試験、純度試験 類縁物質、定量法：HPLC 法

## 5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験	浸透圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (含量(%))
									FTG	SCD	
開始時	A	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	適合	適合	99.5
	B	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	適合	適合	99.6
1 箇月	A	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	100.4
	B	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	100.0
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.3
3 箇月	A	適合	適合	1.0	5.9	適合	適合	適合	—	—	99.5
	B	適合	適合	1.0	5.9	適合	適合	適合	—	—	99.9
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.6
6 箇月	A	適合	適合	1.0	5.9	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
	B	適合	適合	1.0	5.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	適合	適合	100.0

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、—：測定せず

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

タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」について、加速試験 (40°C75%RH) を実施した。

その結果、タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」は、性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法で承認規格を外れるものはなかった。

以上より、タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。