

タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 の長期保存試験結果

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、長期保存試験（25°C60%RH、18 箇月）を実施した。その結果、タフルプロスト点眼液 0.0015% 「NIT」 は、長期保存試験（25°C60%RH）条件下において 18 箇月安定であることが確認された。（試験継続中）

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	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
9 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
12 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
24 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○
30 箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
36 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
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	98.2
	B	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.4
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	98.2
6 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	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.8
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.3
9 箇月	A	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	101.3
	B	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	101.0
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	100.9
12 箇月	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	101.7
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
18 箇月	A	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	100.1
	B	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	100.3
	C	適合	適合	1.0	6.0	適合	適合	適合	—	—	99.7

(続く)

(続き)

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	
24 箇月	A	試験継続中									
	B										
	C										
30 箇月	A										
	B										
	C										
36 箇月	A										
	B										
	C										

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、長期保存試験 (25°C60%RH, 18 箇月) を実施した。

その結果、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、長期保存試験 (25°C60%RH) 条件下において 18 箇月安定であることが確認された。(試験継続中)