

## タフチモ配合点眼液「NIT」の長期保存試験結果

## 要旨

タフチモ配合点眼液「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、タフチモ配合点眼液「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 保存期間	性状	確認試験 (1)、(2)	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 (1)、(2)
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 (1) 及び (2)、純度試験 類縁物質、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 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (含量 (%))	
									FTG	SCD	(1)	(2)
開始時	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.3	98.9
	B	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.1	99.0
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	99.3	98.9
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.9	101.7
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	99.7	101.5
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	100.2	101.9
6 箇月	A	適合	適合	1.0	7.0	適合	適合	適合	—	—	99.2	100.9
	B	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.7	101.3
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	100.3	100.6
9 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.8	100.9
	B	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.6	101.2
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	100.1	101.3
12 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.7	102.4
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	100.8	102.4
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.5	102.0
18 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	101.4	100.4
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	101.5	100.9
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	101.5	100.7

(続く)

(続き)

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 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (含量 (%))	
									FTG	SCD	(1)	(2)
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、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

タフチモ配合点眼液「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 (1) 及び (2)、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 (1) 及び (2) で承認規格を外れるものはなかった。

以上より、タフチモ配合点眼液「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)