

チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」の加速試験結果

要旨

チモロールXE点眼液0.25%「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、加速試験（以下、申請時試験）を実施した。また、粘度規格追加設定に用いた生物学的同等性試験検体の加速試験（以下、追加試験）を追加した。

チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」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

- ・申請時試験
Lot. A、B、C
- ・追加試験
Lot. D

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリプロピレン製容器（中栓：ポリエチレン製、キャップ：ポリプロピレン製）に充填し、紙箱に入れる。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

- ・申請時試験

試験項目	保存期間			
	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	○	○	○	○
確認試験	○	△	△	○
浸透圧比	○	○	○	○
pH	○	○	○	○
不溶性異物	○	△	△	○
不溶性微粒子	○	△	△	○
無菌	○	—	—	○
定量法	○	○	○	○

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

- ・追加試験

試験項目	保存期間	
	開始時	6箇月
性状	○	○
浸透圧比	○	○
pH	○	○
粘度	○	○
定量法	○	○

○：n=3

5. 規格

試験項目	規格
性状	本品は微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。
確認試験	1)呈色反応：過マンガン酸カリウム試液1滴を加えるとき、液の赤紫色は直ちに消える。 2)紫外可視吸光度測定法：波長292～296nmに吸収の極大を示す。 3)薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びRf値（約0.4）が等しい。 4)2価の陽イオンによるゲル化反応：塩化カルシウム溶液を加えるとき、ゲルを生じる。 5)1価の陽イオンによるゲル化反応：塩化ナトリウム溶液を加えるとき、ゲルを生じる。
浸透圧比	0.9～1.1
粘度	11～15mPa・s
pH	6.5～7.5
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。
不溶性微粒子	1mL中の個数に換算するとき、300μm以上の不溶性微粒子が1個以下
無菌	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。（菌の発育を認めない。）
定量法	含量：95.0～105.0%

6. 結果

・申請時試験

	Lot.	性状	確認試験	浸透圧比	pH	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌		定量法
								FTD	SCD	含量(%)
開始時	A	適合	適合	0.91	6.98	適合	適合	(-)	(-)	99.9
	B	適合	適合	0.91	6.99	適合	適合	(-)	(-)	100.8
	C	適合	適合	0.91	6.98	適合	適合	(-)	(-)	99.3
1箇月	A	適合	適合	0.91	6.99	適合	適合	—	—	100.0
	B	適合	適合	0.91	6.99	適合	適合	—	—	99.7
	C	適合	適合	0.91	6.98	適合	適合	—	—	100.5
3箇月	A	適合	適合	0.92	6.93	適合	適合	—	—	99.7
	B	適合	適合	0.92	6.93	適合	適合	—	—	99.7
	C	適合	適合	0.92	6.93	適合	適合	—	—	99.6
6箇月	A	適合	適合	0.93	6.88	適合	適合	(-)	(-)	101.1
	B	適合	適合	0.93	6.88	適合	適合	(-)	(-)	100.4
	C	適合	適合	0.93	6.88	適合	適合	(-)	(-)	100.6

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，(-)：菌の発育を認めず

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

・追加試験

保存期間	Lot.	性状	浸透圧比	粘度	pH	定量法
						含量(%)
開始時	D	適合	0.89	14.7	6.77	101.6
6箇月	D	適合	0.90	11.9	6.87	100.4

7. 考察

チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」につき、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6箇月）を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び定量法（含量）のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

追加試験の結果、性状、浸透圧比、粘度、pH及び定量法（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、チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」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。