

## トラチモ配合点眼液「ニットー」の長期保存試験結果

## 要旨

トラチモ配合点眼液「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、長期保存試験を実施した。  
その結果、トラチモ配合点眼液「ニットー」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

## 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

本品をポリエチレン製容器に充填し、アルミピローに包装する。

## 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) ~ (4)	浸透圧比	pH	純度試験	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ : n=3、△ : n=1、— : 実施せず

確認試験 (1) 及び (3) : HPLC 法、確認試験 (2) 及び (4) : TLC 法、純度試験 : HPLC 法、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) ~ (4)	浸透圧比	pH	純度試験	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	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	97.2	99.1
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	98.1	99.0
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	98.2	98.8
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	98.5	98.7
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.3	97.6
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.7	99.0
6 箇月	A	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.9	99.2
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.1	99.0
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.3	98.6
9 箇月	A	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	98.2	97.6
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.4	97.8
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.5	98.0
12 箇月	A	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	適合	96.9	97.9
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	適合	96.8	98.9
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	96.5	98.5
18 箇月	A	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	—	—	98.0	98.4
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	—	—	97.6	98.4
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	97.3	98.0
24 箇月	A	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	適合	96.7	97.9
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	適合	96.2	97.9
	C	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	適合	95.6	97.6

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  
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

トラチモ配合点眼液「ニットー」につき、最終包装形態を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、24 箇月）を実施した。その結果、性状、確認試験（1）～（4）、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法（1）～（2）のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、トラチモ配合点眼液「ニットー」は、通常の市場流通下において2年間安定性であることが確認された。