

トラボプロスト点眼液 0.004% 「ニットー」 の長期保存試験結果

要旨

トラボプロスト点眼液 0.004% 「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。
 トラボプロスト点眼液 0.004% 「ニットー」 は、通常の市場流通下において 18 ヶ月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、アルミピロー包装し、紙箱に入れる。

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)	確認試験 (2)	浸透圧比	pH	純度試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 箇月	○	△	△	○	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	△	△	○	○	○	○	○	—	○
9 箇月	○	△	△	○	○	○	○	○	—	○
12 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ : n=3、△ : n=1、— : 実施せず

注) 確認試験(1) : HPLC 法, 確認試験(2) : TLC 法, 純度試験及び定量 : HPLC 法

5. 結果

	Lot.	性状	確認 試験(1)	確認 試験(2)	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
										FTD	SCD	含量(%)
開始時	A	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	適合	適合	101.5
	B	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	適合	適合	101.1
	C	適合	適合	適合	0.97	5.76	適合	適合	適合	適合	適合	101.4
3 箇月	A	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	—	—	101.7
	B	適合	適合	適合	0.97	5.72	適合	適合	適合	—	—	101.0
	C	適合	適合	適合	0.97	5.76	適合	適合	適合	—	—	101.4
6 箇月	A	適合	適合	適合	0.97	5.69	適合	適合	適合	—	—	99.7
	B	適合	適合	適合	0.97	5.69	適合	適合	適合	—	—	99.5
	C	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	—	—	99.8
9 箇月	A	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	—	—	99.2
	B	適合	適合	適合	0.97	5.72	適合	適合	適合	—	—	98.9
	C	適合	適合	適合	0.97	5.76	適合	適合	適合	—	—	98.5
12 箇月	A	適合	適合	適合	0.97	5.70	適合	適合	適合	適合	適合	98.3
	B	適合	適合	適合	0.97	5.69	適合	適合	適合	適合	適合	98.4
	C	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	適合	適合	98.0
18 箇月	A	適合	適合	適合	0.97	5.69	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
	B	適合	適合	適合	0.97	5.70	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
	C	適合	適合	適合	0.97	5.73	適合	適合	適合	適合	適合	99.4

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

トラボプロスト点眼液 0.004%「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、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、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く、安定であった。

以上より、トラボプロスト点眼液 0.004%「ニットー」は、通常の市場流通下において 18 ヶ月間安定であることが確認された。