

ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：BMT01

市販包装形態品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目	経 過 年 月				
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	
製剤試験	浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	
	pH 6.9~7.5	7.1	7.1	7.1	
	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	適合	適合	適合	
	不溶性微粒子 本剤1mL中の個数に換算する とき、300 μ m以上の不溶性微 粒子が1個以下	適合	適合	適合	
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	
定量試験	ビマトプロスト 95.0~105.0%	100.6 %	100.0 %	100.5 %	100.5 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。