

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」 ロット番号：A 含量：1 mL中 ラタノプロスト0.050mg含有		保存形態：最終包装製品（ポリエチレン製容器） 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィーによる確認 ⇒ピーク保持時間の差は1.0%以下である	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	浸透圧比：0.9～1.0	適合	適合	適合	適合
pH	pH：6.5～6.9	適合	適合	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合	適合	適合
不溶性 異物試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合
不溶性 微粒子試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合
無菌試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
定量試験	表示量の93.0～107.0%	98.4%	97.8%	99.0%	100.6%