

アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」の加速試験結果

要旨

アシクロビル眼軟膏3%「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、加速試験を実施した。

アシクロビル眼軟膏3%「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

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

アルミニウムチューブ

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			
	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	○	○	○	○
確認試験(紫外可視吸光度測定法)	○	○	○	○
金属性異物	○	○	○	○
無菌	○	—	—	○
粒子径	○	○	○	○
定量法(紫外可視吸光度測定法)	○	○	○	○

○：n=3、—：実施せず

5. 結果

	Lot.	性状	確認試験	金属性異物	無菌		粒子径	定量法
					FTD	SCD		含量(%)
開始時	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.8
1 箇月	A	適合	適合	適合	—	—	適合	101.4
	B	適合	適合	適合	—	—	適合	102.8
	C	適合	適合	適合	—	—	適合	101.5
3 箇月	A	適合	適合	適合	—	—	適合	101.7
	B	適合	適合	適合	—	—	適合	101.6
	C	適合	適合	適合	—	—	適合	101.1
6 箇月	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.7
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.3

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
定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 箇月）を実施した。その結果、性状、確認試験、金属性異物、無菌、粒子径及び定量法（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、アシクロビル眼軟膏3%「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。