

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「ニットー」
安定性試験

－加速試験に関する資料－

日東メディック株式会社

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「ニットー」の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「ニットー」 5mL

保存条件：温度 40°C±2°C，湿度 75%RH±5%RH，横倒し

包装形態：一次包装 [ボトル (ポリエチレン/緑色)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリエチレン)]
二次包装 なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

試験結果

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「ニットー」 5mL

保存期間	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ^{※1}	1.04 ~ 1.05	1.04 ~ 1.05	1.05	1.05
pH ^{※1}	7.19 ~ 7.28	7.22 ~ 7.28	7.19 ~ 7.23	7.18 ~ 7.25
純度試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌 ^{※2}	適合	—	—	適合
保存剤含量	適合	適合	適合	適合
鉄含量 ^{※2}	適合	—	—	適合
定量法 (%) ^{※1}	99.00 ~ 99.72	98.04 ~ 98.59	98.21 ~ 98.83	99.15 ~ 99.72

※1：実測値：3ロット (n=3) の測定値における最小値～最大値

※2：1 箇月及び 3 箇月時点の実施を省略した。

結論

ブリモニジン点眼液 0.1%「ニットー」 5mLにつき、加速試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、保存剤含量、鉄含量、および定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ブリモニジン点眼液 0.1%「ニットー」 5mL は、通常の市場流通過程において、貯蔵温度室温で3年間安定であることが推定された。