

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「NIT」 の加速試験結果

要旨

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「NIT」 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（40°C75%RH）を実施した。その結果、ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「NIT」 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

本品を緑色ポリエチレン製容器に充填する。

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	浸透圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	塩酸ポリヘキサニド含量	定量法
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
3 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ : n=3、△ : n=1、— : 測定せず

注1) 確認試験 : TLC 法

定量法 : HPLC 法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験	浸透圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		塩酸ポリヘ キサニド 含量	定量法 (含量(%))
									FTG	SCD		
開始時	A	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
	B	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.5
	C	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.3
1 箇月	A	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	99.2
	B	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	98.8
	C	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	99.0
3 箇月	A	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	100.1
	B	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	100.1
	C	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	—	—	—	100.3
6 箇月	A	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.3
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.1
	C	適合	適合	1.0	7.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.2

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、—：測定せず

注2) 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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」について、加速試験(40°C75%RH)を実施した。

その結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、塩酸ポリヘキサニド含量及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、ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」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。