

## ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「ニットー」の加速試験結果

## 要旨

ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「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。  
ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「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

本品をポリエチレン製容器に充填し、紙箱に入れる。

## 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 (1)	純度試験 (2)	不溶性 微粒子	無菌	粒子径	再懸濁性	ベンザルコ ニウム塩化物 含量	定量法
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○	○	○
3 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○	○	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

注 1) 確認試験：TLC 法、純度試験(1)、純度試験(2)、ベンザルコニウム塩化物含量及び定量法：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(1)	純度 試験(2)	不溶性 微粒子	無菌		粒子径	再懸濁 性	ベンザルコニウム 塩化物含量	定量法
									FTG	SCD			含量(%)	
開始時	A	適合	適合	1.02	7.37	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.1	99.3
	B	適合	適合	1.01	7.38	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.0	99.5
	C	適合	適合	1.01	7.31	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.2	99.6
1 箇月	A	適合	適合	1.02	7.38	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	98.1	100.3
	B	適合	適合	1.01	7.37	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	97.9	100.6
	C	適合	適合	1.01	7.31	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	97.8	100.9
3 箇月	A	適合	適合	1.03	7.39	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	97.9	98.6
	B	適合	適合	1.02	7.39	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	97.7	99.1
	C	適合	適合	1.03	7.32	適合	適合	適合	—	—	適合	適合	98.1	98.6
6 箇月	A	適合	適合	1.03	7.39	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.3	100.3
	B	適合	適合	1.02	7.38	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.8	100.2
	C	適合	適合	1.02	7.31	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.2	99.0

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

注2) 浸透圧比、pH、ベンザルコニウム塩化物含量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

ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「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、浸透圧比、pH、純度試験(1)、純度試験(2)、不溶性微粒子、無菌、粒子径、再懸濁性、ベンザルコニウム塩化物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、ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「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。