

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」の安定性試験結果

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%「ニットー」の処方変更品の相対比較試験を行い、処方変更前と比較した。

試験条件：40℃±1℃，75%RH±5%RH

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器に充填し、紙箱に入れる。

[表 1] 処方変更品の相対比較試験結果

| 保存期間 | 検体 | 試験項目 | | | | | | |
|-------|----|------|------|------|------|-------|----|-------|
| | | 性状 | 確認試験 | pH | 浸透圧比 | 不溶性異物 | 無菌 | 含量(%) |
| 試験開始時 | A | 適合 | 適合 | 6.79 | 1.00 | 適合 | 適合 | 100.0 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.78 | 0.99 | 適合 | 適合 | 100.3 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.79 | 0.98 | 適合 | 適合 | 98.5 |
| 1ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 6.76 | 1.00 | 適合 | — | 99.8 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.77 | 1.00 | 適合 | — | 100.2 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.77 | 0.98 | 適合 | — | 97.7 |
| 2ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 6.73 | 1.00 | 適合 | — | 100.4 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.74 | 1.00 | 適合 | — | 99.5 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.73 | 0.98 | 適合 | — | 98.2 |
| 3ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 6.73 | 1.00 | 適合 | 適合 | 100.0 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.74 | 1.00 | 適合 | 適合 | 100.8 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.74 | 0.98 | 適合 | 適合 | 98.2 |

—：測定せず

考察

結果、加速試験条件下（40℃75%RH）3ヶ月で性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌及び含量のいずれも承認規格に適合し、また、処方変更品は処方変更前と比較して、安定性に差は認められなかった。

以上より、処方変更品のカルテオロール塩酸塩点眼液 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。