

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「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 2%「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] 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	6.68	0.99	適合	適合	101.6
	B	適合	適合	6.68	0.98	適合	適合	101.9
	C	適合	適合	6.67	0.98	適合	適合	101.3
1ヶ月	A	適合	適合	6.78	0.99	適合	—	103.2
	B	適合	適合	6.77	0.99	適合	—	102.7
	C	適合	適合	6.77	0.98	適合	—	102.9
2ヶ月	A	適合	適合	6.75	1.00	適合	—	102.0
	B	適合	適合	6.75	0.99	適合	—	101.2
	C	適合	適合	6.72	0.99	適合	—	101.1
3ヶ月	A	適合	適合	6.72	1.00	適合	適合	102.0
	B	適合	適合	6.75	1.00	適合	適合	102.4
	C	適合	適合	6.74	1.01	適合	適合	101.9

—：測定せず

考察

結果、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を外れるものはなく、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 2%「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。