

## クロラムフェニコール点眼液 0.5% 「ニットー」 の安定性試験結果

## 試験方法

[検体]

クロラムフェニコール点眼液 0.5% 「ニットー」

[試験条件]

試験条件：長期保存試験（5°C±3°C，なりゆき湿度）

包装形態：5mL 容器・中栓・キャップ（ポリエチレン）、ラベル及び紙箱なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

## 試験結果

保存期間	性状	確認 試験	pH <sup>※</sup>	純度 試験	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量法 <sup>※</sup> (%)
開始時	適合	適合	6.55～6.57	適合	適合	適合	適合	98.8～99.7
3 箇月目	適合	適合	6.56～6.59	適合	適合	適合	—	97.5～98.4
6 箇月目	適合	適合	6.52～6.55	適合	適合	適合	適合	97.6～98.0
9 箇月目	適合	適合	6.54～6.55	適合	適合	適合	—	96.5～97.2
12 箇月目	適合	適合	6.50～6.54	適合	適合	適合	適合	95.8～96.7
18 箇月目	適合	適合	6.54～6.55	適合	適合	適合	—	96.1～97.1
24 箇月目	適合	適合	6.52～6.55	適合	適合	適合	適合	94.8～95.8

※：実測値における最小値～最大値

—：実施せず

## 結論

クロラムフェニコール点眼液0.5% 「ニットー」につき、ポリエチレン容器に充てんしたものを用いた長期保存試験（5°C，なりゆき湿度，24箇月）の結果より、性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び含量のいずれも承認規格に適合したことから、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。