

## クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「ニットー」 の安定性試験結果

試験条件：加速試験（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。

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	不溶性微粒子	無菌	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	5.18	1.06	適合	適合	適合	101.8
	B	適合	適合	5.13	1.06	適合	適合	適合	102.2
	C	適合	適合	5.10	1.06	適合	適合	適合	102.4
1ヶ月	A	適合	適合	5.22	1.07	適合	—	—	102.0
	B	適合	適合	5.18	1.07	適合	—	—	102.5
	C	適合	適合	5.19	1.06	適合	—	—	102.4
3ヶ月	A	適合	適合	5.24	1.06	適合	—	—	99.7
	B	適合	適合	5.19	1.07	適合	—	—	100.0
	C	適合	適合	5.18	1.07	適合	—	—	100.5
6ヶ月	A	適合	適合	5.30	1.06	適合	適合	適合	103.0
	B	適合	適合	5.30	1.07	適合	適合	適合	103.1
	C	適合	適合	5.30	1.07	適合	適合	適合	103.3

—：測定せず

## 考察

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「ニットー」につき，最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，確認試験，pH，浸透圧比，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を外れるものはなかった。

以上より，クロモグリク酸 Na 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。