

シアノコバラミン点眼液 0.02%「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	5.95	0.95	適合	適合	適合	100.6
	B	適合	適合	5.93	0.95	適合	適合	適合	99.7
	C	適合	適合	5.94	0.95	適合	適合	適合	99.3
1ヶ月	A	適合	適合	5.97	0.96	適合	—	—	100.5
	B	適合	適合	5.99	0.96	適合	—	—	99.6
	C	適合	適合	6.00	0.95	適合	—	—	99.2
3ヶ月	A	適合	適合	5.96	0.96	適合	—	—	102.0
	B	適合	適合	5.98	0.96	適合	—	—	101.4
	C	適合	適合	5.97	0.96	適合	—	—	100.9
6ヶ月	A	適合	適合	5.95	0.97	適合	適合	適合	99.4
	B	適合	適合	5.97	0.96	適合	適合	適合	99.0
	C	適合	適合	5.97	0.96	適合	適合	適合	99.3

—：測定せず

考察

シアノコバラミン点眼液 0.02%「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，シアノコバラミン点眼液 0.02%「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。