

## D・E・X点眼液「ニットー」の安定性試験結果

最終包装製品を用いて加速試験を下記条件で行った結果、いずれの保管期間において規格を満たした。よって、本製品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 試験条件

検体名：D・E・X点眼液0.02%「ニットー」

保管条件：温度/40℃±1℃, 湿度/75%RH±5%

包装形態：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、紙箱に入れる）

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量試験

### 試験結果

保管期間 試験項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) 薄層クロマトグラフ	適合	適合	適合	適合
pH	5.1	5.1	5.1	5.1
浸透圧比	0.96	0.95	0.94	0.92
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (残存率)	100.0%	97.2%	94.4%	93.7%

(3ロット平均値)

**試験条件**

検体名: D・E・X点眼液0.05%「ニットー」

保管条件: 温度/40°C±1°C, 湿度/75%RH±5%

包装形態: 最終包装製品 (ポリエチレン容器に充てんし、紙箱に入れる)

試験項目: 性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量試験

**試験結果**

保管期間 試験項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2) 薄層クロマトグラフ	適合	適合	適合	適合
pH	5.1	5.1	5.0	5.0
浸透圧比	0.97	0.96	0.95	0.93
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (残存率)	100.0%	95.5%	92.4%	90.8%

(3ロット平均値)

**試験条件**

検体名：D・E・X点眼液0.1%「ニットー」

保管条件：温度/40°C±1°C, 湿度/75%RH±5%

包装形態：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、紙箱に入れる）

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量試験

**試験結果**

試験項目 \ 保管期間	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) 薄層クロマトグラフ	適合	適合	適合	適合
pH	5.0	5.1	5.1	5.1
浸透圧比	0.98	0.95	0.95	0.93
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (残存率)	100.0%	96.6%	93.7%	92.7%

(3ロット平均値)