

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 の安定性試験結果

試験条件：加速試験（25℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリプロピレン容器

| 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 試験 | 無菌試験 | 含量(%) |
| 試験開始時 | A | 適合 | 適合 | 7.1 | 1.18 | 適合 | 適合 | 101.8 |
| | B | 適合 | 適合 | 7.1 | 1.18 | 適合 | 適合 | 102.0 |
| | C | 適合 | 適合 | 7.1 | 1.18 | 適合 | 適合 | 102.3 |
| 1ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 7.0 | 1.20 | 適合 | — | 101.7 |
| | B | 適合 | 適合 | 7.0 | 1.20 | 適合 | — | 101.6 |
| | C | 適合 | 適合 | 7.0 | 1.20 | 適合 | — | 101.6 |
| 3ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 6.7 | 1.23 | 適合 | — | 99.8 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.7 | 1.23 | 適合 | — | 100.9 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.7 | 1.24 | 適合 | — | 100.0 |
| 6ヶ月 | A | 適合 | 適合 | 6.5 | 1.25 | 適合 | 適合 | 99.0 |
| | B | 適合 | 適合 | 6.5 | 1.24 | 適合 | 適合 | 99.3 |
| | C | 適合 | 適合 | 6.5 | 1.24 | 適合 | 適合 | 98.6 |

—：測定せず

考察

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（25℃，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、不溶性異物試験、無菌試験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、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「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。