

## ドルモロール配合点眼液「ニットー」の加速試験結果

## 要旨

ドルモロール配合点眼液「ニットー」について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

ドルモロール配合点眼液「ニットー」は、通常の市場流通下において3年間安定性であることが推測された。

## 1. 検体

Lot. A、B、C

## 2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

## 3. 保存形態

本品をポリエチレン製容器に充填し、紙箱に入れる。

## 4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	粘度	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量法 (1)(2)
保存期間										
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
3 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、—：実施せず

注1) 確認試験(1)及び(2)、純度試験 類縁物質、定量法(1)及び(2)：HPLC 法

## 5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	粘度	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (1)	定量法 (2)
					(mPa・s)					FTGLP	SCDLP	含量(%)	含量(%)
開始時	A	適合	適合	1.0	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	100.4	100.3
	B	適合	適合	1.0	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	100.7	100.1
	C	適合	適合	1.0	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	100.8	100.2
1 箇月	A	適合	適合	1.0	72	5.7	適合	適合	適合	—	—	101.0	100.6
	B	適合	適合	1.0	71	5.7	適合	適合	適合	—	—	101.0	100.9
	C	適合	適合	1.0	72	5.7	適合	適合	適合	—	—	101.4	100.9
3 箇月	A	適合	適合	1.0	72	5.7	適合	適合	適合	—	—	100.7	101.0
	B	適合	適合	1.0	72	5.7	適合	適合	適合	—	—	100.8	101.1
	C	適合	適合	1.0	73	5.7	適合	適合	適合	—	—	101.1	100.4
6 箇月	A	適合	適合	1.1	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	100.4	102.4
	B	適合	適合	1.1	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	99.9	102.2
	C	適合	適合	1.1	73	5.7	適合	適合	適合	適合	適合	99.6	102.7

注 2) FTGLP：液状チオグリコール酸培地（0.7%ポリソルベート 80，0.1%レシチン入り）、SCDLP：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地（0.7%ポリソルベート 80，0.1%レシチン入り）、

—：実施せず

浸透圧比、粘度、pH、定量法(1)及び(2)は各ロット3回の測定値の平均を記載

## 6. 考察

ドルモロール配合点眼液「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 箇月）を実施した。その結果、性状、確認試験(1)及び(2)、浸透圧比、粘度、pH、純度試験 類縁物質、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法(1)及び(2)のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ドルモロール配合点眼液「ニットー」は、通常の市場流通下において3年間安定性であることが推測された。