

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「ニットー」の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：フルオロメトロン点眼液 0.02% 「ニットー」

保存条件：温度 40±2℃，湿度 75±5%RH

包装形態：ポリエチレン容器、ポリエチレン中栓、ポリエチレン蓋、ラベル及び紙箱なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

試験結果

保存期間	性状	確認試験	浸透圧比 [※]	pH [※]	不溶性微粒子	粒子径	無菌	定量法 [※] (%)
開始時	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.07～1.09	7.34～7.36	適合	適合	適合	98.44～100.36
1箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.08～1.13	6.80～6.81	適合	適合	—	99.42～102.95
3箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.12～1.16	6.45～6.47	適合	適合	適合	100.31～103.60
6箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.15～1.17	6.19～6.21	適合	適合	適合	99.55～102.52

—：測定せず

※実測値：3ロット（n=3）における最小値～最大値

結論

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「ニットー」につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、粒子径、無菌、定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、フルオロメトロン点眼液 0.02% 「ニットー」は、通常の市場流通過程において、3年間安定であることが推定された。