

フルオロメトロン点眼液 0.02%「NIT」

安定性試験

ー加速試験に関する資料ー

日東メディック株式会社

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「NIT」 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% 「NIT」 5mL

保存条件：温度 40°C ± 2°C, 湿度 75%RH ± 5%RH, 正立

包装形態：一次包装 [容器 (ポリエチレン)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリエチレン)]

ロット：3 ロット

試験回数：各ロット 3 回

試験結果

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「NIT」 5mL

保存期間	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ^{※1}	1.01 ~ 1.02	1.01 ~ 1.02	1.01 ~ 1.02	1.02 ~ 1.03
pH ^{※1}	6.89 ~ 6.92	6.88 ~ 6.89	6.84 ~ 6.86	6.88 ~ 6.89
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌 ^{※2}	適合	—	適合	適合
粒子径	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※1} (%)	97.94 ~ 99.83	99.28 ~ 99.79	99.36 ~ 100.65	101.34 ~ 102.44

※1：実測値：3 ロット (n=3) の測定値における最小値～最大値

※2：1 箇月時点の実施を省略した。

結論

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「NIT」 5mL につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、粒子径および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% 「NIT」 5mL は通常の市場流通下において、貯蔵温度室温で 3 年間安定であることが推定された。