

## フルオロメトロン点眼液 0.1%「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 0.1%「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	1.07～1.12	7.23～7.28	適合	適合	適合	98.43～100.37
1箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.09～1.13	6.79～6.80	適合	適合	—	99.04～103.05
3箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.13～1.16	6.43～6.46	適合	適合	適合	98.21～102.66
6箇月	水溶液で振り混ぜたとき、白濁	適合	1.14～1.17	6.20～6.21	適合	適合	適合	99.24～101.32

—：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 0.1%「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 0.1%「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。