

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」の安定性試験結果

最終包装製品を用いて試験を下記条件で行った結果、いずれの保管期間において規格を満たした。

よって、本製品は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

試験条件

検体名:ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」

保管条件:室温(なりゆき)

包装形態:最終包装製品(ポリエチレン容器に入れたものを紙箱に入れ、防湿セロファン包装をほどこす)

試験項目:性状、異物試験、無菌試験、定量試験(力価試験)

試験結果

試験項目	保管期間						
	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適	適
異物試験	適	適	適	適	適	適	適
無菌試験	適	適	適	適	適	適	適
定量試験 (残存率)	100.0%	100.1%	100.2%	100.0%	99.9%	99.7%	99.7%

試験項目	保管期間					
	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
異物試験	適	適	適	適	適	適
無菌試験	適	適	適	適	適	適
定量試験 (残存率)	99.6%	99.3%	99.0%	98.8%	98.6%	98.4%

(3ロット平均値)

試験条件

検体名: ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」

保管条件: 温度40℃、湿度90%RH、4ヶ月

包装形態: 最終包装製品 (ポリエチレン容器に入れたものを紙箱に入れ、防湿セロファン包装をほどこす)

試験項目: 性状、異物試験、無菌試験、定量試験(力価試験)

試験結果

試験項目	保管期間				
	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月
性状	適	適	適	適	適
異物試験	適	適	適	適	適
無菌試験	適	適	適	適	適
定量試験 (残存率)	100.0%	100.1%	100.0%	99.8%	99.7%

(3ロット平均値)