

安定性試験

抗アレルギー点眼剤

ケトチフェン点眼液0.05%「日東」

(ケトチフェンフマル酸塩点眼液)

ポリエチレン容器充てん品の安定性（加速試験）

ケトチフェン点眼液0.05%「日東」をポリエチレン容器に充てんしたものについて、40℃75%RHの保存条件下で6ヵ月保存し、安定性試験を行った。その結果、定量試験等全ての規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

[保存条件:40℃75%RH、保存期間:6ヵ月、保存形態:ポリエチレン容器]

試験項目	結果	
	イニシャル	6ヵ月後
性状	無色澄明の水性点眼液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	0.9	0.9
pH	5.2	5.2
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.5	98.3

※：表示量に対する含有率(%)