

## レボカバスチン点眼液0.025%「ニットー」の安定性試験結果

試験条件：苛酷試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器に充填する。

保存期間	検体	試験項目							
		性状	確認試験	浸透圧比	pH	不溶性微粒子	粒子径	無菌	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	0.96	7.08	適合	適合	適合	101.2
	B	適合	適合	0.97	7.08	適合	適合	適合	100.2
	C	適合	適合	0.97	7.08	適合	適合	適合	101.0
1ヶ月	A	適合	適合	0.96	7.07	適合	適合	—	100.7
	B	適合	適合	0.96	7.07	適合	適合	—	100.6
	C	適合	適合	0.97	7.07	適合	適合	—	100.6
3ヶ月	A	適合	適合	0.97	7.06	適合	適合	—	103.6
	B	適合	適合	0.97	7.06	適合	適合	—	103.1
	C	適合	適合	0.97	7.05	適合	適合	—	103.8
6ヶ月	A	適合	適合	0.98	7.05	適合	適合	適合	102.6
	B	適合	適合	0.98	7.05	適合	適合	適合	102.2
	C	適合	適合	0.98	7.05	適合	適合	適合	102.7

—：測定せず

## 考察：

レボカバスチン点眼液0.025%「ニットー」につき、最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）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、無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、レボカバスチン点眼液0.025%「ニットー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。