

ミドレフリンP点眼液の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：ミドレフリンP点眼液

保存条件：温度 40±1℃，湿度 75±5%RH

包装形態：容器（ポリプロピレン）、中栓・キャップ（ポリエチレン）、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 [※]	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌	定量法 [※] (%)	
								トロピカミド	フェニレフリン 塩酸塩
開始時	無色澄明の液	適合	1.00～1.02	5.67～5.68	適合	適合	適合	98.35～ 99.22	98.60～ 99.11
1箇月	無色澄明の液	適合	1.00～1.02	5.52～5.53	適合	適合	—	99.05～ 100.09	98.61～ 99.44
3箇月	無色澄明の液	適合	1.00～1.02	5.40～5.44	適合	適合	—	99.81～ 100.60	99.95～ 101.21
6箇月	無色澄明の液	適合	1.01～1.02	5.31～5.34	適合	適合	適合	100.64～ 101.46	100.96～ 101.67

—：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

ミドレフリンP点眼液につき、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、不溶性異物、不溶性微粒子、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、ミドレフリンP点眼液は、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。