

ニプラジロール点眼液 0.25% 「ニットー」の安定性試験結果

試験条件：長期保存試験 (25±2℃, 60±5%RH)

検体：Lot. 01, 02, 03

包装形態：ポリエチレン製容器に充填し，紙箱に入れる。

保存期間	検体	試験項目								
		性状	確認試験	pH	浸透圧比	純度試験	不溶性異物試験	不溶性微粒子試験 (個/mL)	無菌試験	定量試験 (%)
試験開始時	01	適合	適合	7.0	1.0	適合	適合	0	適合	99.7
	02	適合	適合	7.0	1.0	適合	適合	0	適合	99.8
	03	適合	適合	7.0	1.0	適合	適合	0	適合	100.1
6ヶ月	01	適合	—	6.9	1.0	適合	適合	0	—	100.8
	02	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	100.7
	03	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	100.4
12ヶ月	01	適合	—	6.9	1.0	適合	適合	0	—	101.1
	02	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	100.7
	03	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	101.2
24ヶ月	01	適合	—	6.9	1.0	適合	適合	0	—	100.8
	02	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	100.4
	03	適合	—	7.0	1.0	適合	適合	0	—	100.7
36ヶ月	01	適合	適合	6.9	1.0	適合	適合	0	適合	102.4
	02	適合	適合	7.0	1.0	適合	適合	0	適合	101.9
	03	適合	適合	7.0	1.0	適合	適合	0	適合	102.2

—：測定せず

考察

ニプラジロール点眼液 0.25% 「ニットー」につき，最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃, 60%RH, 36ヶ月) を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験及び定量試験のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より，ニプラジロール点眼液 0.25% 「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確認された。