

ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」
— 安定性試験結果 —

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」の安定性試験結果

最終包装製品を用いて加速試験を下記条件で行った結果、全試験項目において規格内で特記すべき変化は認められなかった。従って、本製品は室温保存、遮光保存で3年間品質を維持できるものと判断した。

試験条件

検体名：ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」

保管条件：温度/40℃，湿度/75%RH

包装形態：最終包装製品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、紙箱に入れる）

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量試験

試験結果

| 保管期間 試験項目 | 開始時 | 1ヶ月 | 2ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
|------------------------------|---|------------------|--------------------|-------------------|----------------------|
| 性状 | 無色透明の液であった | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験（1） 呈色反応 | 液は直ちに紫色を呈した | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験（2） 呈色反応 | 液は赤褐色を呈した | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験（3） 吸収スペクトル | 波長 273nm、 323nm 及び 335nm に吸収の 極大を示した | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH | 5.33 | 5.32 | 5.31 | 5.31 | 5.33 |
| 浸透圧比 | 0.98 | 0.99 | 0.99 | 0.98 | 0.98 |
| 不溶性異物試験 | 不溶性異物は認められなかった | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 無菌試験 | 細菌及び真菌試験で菌の発育は認めなかった | — | — | — | 細菌及び真菌試験で菌の発育は認めなかった |
| 定量試験 表示量に対する含有率 (残存率※) | 100.6% (100.0%) | 99.9% (99.3%) | 101.0% (100.4%) | 100.0% (99.4%) | 99.8% (99.2%) |

※残存率・・・開始時を 100%とした場合

(3ロット平均値)