

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)