

オロパタジン点眼液 0.1% 「ニットー」 の加速試験結果

要旨

オロパタジン点眼液 0.1% 「ニットー」 について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験 (40°C75%RH) を実施した。

その結果、オロパタジン点眼液 0.1% 「ニットー」 は、加速試験 (40°C75%RH) 条件下において、性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、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。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリエチレン製容器に充填する。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目 保存期間	性状	確認 試験	浸透 圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量法
試験開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○
2 箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○
3 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ : n=3、△ : n=1、— : 測定せず

注1) 確認試験 : TLC 法、純度試験 類縁物質 : HPLC 法、定量法 : HPLC 法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認 試験	浸透 圧比	pH	純度試験 類縁物質	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (含量(%))
									FTG	SCD	
試験開始時	A	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
	C	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	99.9
1 箇月	A	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.7
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.8
	C	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.8
2 箇月	A	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.8
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.7
	C	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	—	—	99.7
3 箇月	A	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	100.5
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	100.5
	C	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
6 箇月	A	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	101.5
	B	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	101.2
	C	適合	適合	1.0	7.1	適合	適合	適合	適合	適合	101.3

FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、—：測定せず
注2) 浸透圧比、pH及び定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

オロパタジン点眼液 0.1%「ニットー」について、加速試験（40°C75%RH）を実施した。

その結果、オロパタジン点眼液 0.1%「ニットー」は、加速試験（40°C75%RH）条件下において、性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、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。