

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」

保存条件：温度 40±2℃，湿度 75±5%RH

包装形態：ポリエチレン容器、ポリエチレン中栓、ポリエチレン蓋、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*	純度試験	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌	定量法** (%)
開始時	無色澄明の液	適合	1.04～1.05	4.54～4.57	適合	適合	適合	適合	99.72～101.14
1箇月	無色澄明の液	適合	1.04～1.05	4.46～4.51	適合	適合	適合	—	99.02～100.69
3箇月	無色澄明の液	適合	1.05～1.06	4.37～4.42	適合	適合	適合	—	97.51～98.66
6箇月	無色澄明の液	適合	1.04～1.05	4.29～4.33	適合	適合	適合	適合	95.50～96.71

—：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

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」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、純度試験、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、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液 0.4%「ニットー」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。