

タフチモ配合点眼液「NIT」の加速試験結果

要旨

タフチモ配合点眼液「NIT」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、タフチモ配合点眼液「NIT」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

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

本品をシクロオレフィンポリマー／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	性状	確認試験 (1)、(2)	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 (1)、(2)
保存期間									
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
3箇月	○	○	○	○	○	○	○	—	○
6箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、—：測定せず

注1) 確認試験 (1) 及び (2)、純度試験 類縁物質、定量法 (1) 及び (2)：HPLC 法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験 (1)、(2)	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	(1)	(2)
開始時	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.3	98.9
	B	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	100.1	99.0
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	99.3	98.9
1 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.8	99.6
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	99.2	99.7
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	98.1	99.1
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	—	—	99.0	101.9
	B	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	99.2	101.7
	C	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	—	—	98.6	101.5
6 箇月	A	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	98.2	101.5
	B	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	98.5	101.9
	C	適合	適合	1.0	6.9	適合	適合	適合	適合	適合	98.7	101.7

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、定量法 (1) 及び (2) は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

タフチモ配合点眼液「NIT」について、加速試験 (40°C75%RH) を実施した。

その結果、性状、確認試験 (1) 及び (2)、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 (1) 及び (2) で承認規格を外れるものはなかった。

以上より、タフチモ配合点眼液「NIT」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。