

チモロール点眼液 0.25% 「ニットー」 の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器

保存期間	検体	試験項目							
		性状	確認試験	pH	浸透圧比	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌	含量 (mg/mL)
試験開始時	A	適合	適合	6.98	0.96	適合	適合	適合	2.49
	B	適合	適合	6.97	0.95	適合	適合	適合	2.47
	C	適合	適合	6.98	0.96	適合	適合	適合	2.48
1ヶ月	A	適合	適合	6.98	0.97	適合	—	—	2.50
	B	適合	適合	6.97	0.96	適合	—	—	2.48
	C	適合	適合	6.97	0.96	適合	—	—	2.50
3ヶ月	A	適合	適合	6.93	0.96	適合	—	—	2.51
	B	適合	適合	6.91	0.95	適合	—	—	2.49
	C	適合	適合	6.92	0.95	適合	—	—	2.50
6ヶ月	A	適合	適合	6.90	0.98	適合	適合	適合	2.49
	B	適合	適合	6.87	0.97	適合	適合	適合	2.49
	C	適合	適合	6.87	0.97	適合	適合	適合	2.49

—：測定せず

pH、浸透圧比及び含量は3回の測定値の平均を記載

考察

チモロール点眼液 0.25% 「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

チモロール点眼液 0.5% 「ニットー」 の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器

保存期間	検体	試験項目							
		性状	確認試験	pH	浸透圧比	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌	含量 (mg/mL)
試験開始時	A	適合	適合	7.03	0.97	適合	適合	適合	4.96
	B	適合	適合	7.02	0.97	適合	適合	適合	4.97
	C	適合	適合	7.02	0.97	適合	適合	適合	4.94
1ヶ月	A	適合	適合	7.03	0.98	適合	—	—	5.00
	B	適合	適合	7.01	0.97	適合	—	—	4.98
	C	適合	適合	7.03	0.97	適合	—	—	4.98
3ヶ月	A	適合	適合	6.98	0.98	適合	—	—	4.98
	B	適合	適合	6.97	0.97	適合	—	—	4.97
	C	適合	適合	6.98	0.97	適合	—	—	4.97
6ヶ月	A	適合	適合	6.93	0.98	適合	適合	適合	4.99
	B	適合	適合	6.93	0.97	適合	適合	適合	4.97
	C	適合	適合	6.94	0.97	適合	適合	適合	4.97

—：測定せず

pH、浸透圧比及び含量は3回の測定値の平均を記載

考察

チモロール点眼液 0.5% 「ニットー」につき、最終包装形態を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。