

トブラシン点眼液の安定性に関する資料

【長期保存試験】

包装形態：最終包装製品

保存条件：室温なりゆき

試験項目	試験開始時	3 箇月後	6 箇月後	9 箇月後
性状	無色無臭の澄明な液であった	無色無臭の澄明な液であった	無色無臭の澄明な液であった	無色無臭の澄明な液であった
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物はなかった	たやすく検出される不溶性異物はなかった	たやすく検出される不溶性異物はなかった	たやすく検出される不溶性異物はなかった
pH (3ロット平均)	7.55	7.51	-	7.50
浸透圧比 (3ロット平均)	0.980	0.987	-	0.992
含量 (残存率%) (3ロット平均)	100.7	101.7	-	100.0

試験項目	1 2 箇月後	1 8 箇月後	2 4 箇月後
性状	無色無臭の澄明な液であった	無色無臭の澄明な液であった	無色無臭の澄明な液であった
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物はなかった	たやすく検出される不溶性異物はなかった	たやすく検出される不溶性異物はなかった
pH (3ロット平均)	7.50	7.44	7.50
浸透圧比 (3ロット平均)	0.995	0.991	1.002
含量 (残存率%) (3ロット平均)	98.7	100.4	99.2