

トラニラスト点眼液 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に充填し，紙箱に入れる。

保存期間	検体	試験項目							
		性状	確認試験	pH	浸透圧比	不溶性 異物試験	不溶性 微粒子試験	無菌試験	定量法 (含量(%))
試験開始時	A	適合	適合	7.47	1.05	適合	適合	適合	99.4
	B	適合	適合	7.47	1.03	適合	適合	適合	98.2
	C	適合	適合	7.45	1.03	適合	適合	適合	97.4
1ヶ月	A	適合	適合	7.45	1.06	適合	適合	—	98.9
	B	適合	適合	7.47	1.05	適合	適合	—	98.3
	C	適合	適合	7.45	1.04	適合	適合	—	97.8
3ヶ月	A	適合	適合	7.38	1.07	適合	適合	—	99.8
	B	適合	適合	7.38	1.05	適合	適合	—	99.2
	C	適合	適合	7.34	1.04	適合	適合	—	99.2
6ヶ月	A	適合	適合	7.32	1.07	適合	適合	適合	99.2
	B	適合	適合	7.33	1.06	適合	適合	適合	99.0
	C	適合	適合	7.32	1.05	適合	適合	適合	98.6

—：測定せず

考察

トラニラスト点眼液 0.5% 「ニットー」につき，最終包装製品を用いた加速試験（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，トラニラスト点眼液 0.5% 「ニットー」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。