

## 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：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

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	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(%)
開始時	適合	適合	7.5	1.0	認めない	0個/mL	適合	99.9
6ヶ月	適合	—	7.4	1.0	認めない	—	—	100.4
12ヶ月	適合	—	7.5	1.0	認めない	—	—	100.7
24ヶ月	適合	—	7.4	1.1	認めない	—	—	100.9
36ヶ月	適合	適合	7.4	1.1	認めない	0個/mL	適合	101.6

—：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長期保存試験（25℃，60%RH，36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。

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確認された。