

安定性試験

(加速試験)

抗アレルギー点眼剤
ケトチフェン点眼液 0.05% 「日医工」
 ケトチフェンフマル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ケトチフェン点眼液 0.05%「日医工」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。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：YAA-1，YAA-2，YAA-3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明な液，においはない＞	YAA-1 YAA-2 YAA-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，薄層クロマトグラフィー)	YAA-1 YAA-2 YAA-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.8～5.8＞	YAA-1 YAA-2 YAA-3	5.23～5.24 5.30 5.31	5.21～5.23 5.28～5.29 5.30	5.21～5.24 5.23～5.27 5.28	5.14～5.16 5.19～5.20 5.20～5.21
浸透圧比 ＜0.7～1.0＞	YAA-1 YAA-2 YAA-3	0.83～0.84 0.81～0.83 0.82～0.83	0.84 0.81～0.86 0.81～0.83	0.83～0.84 0.82～0.84 0.82～0.84	0.84～0.85 0.83～0.86 0.84～0.86
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0＞	YAA-1 YAA-2 YAA-3	100.9～101.8 99.5～100.1 98.6～100.1	99.7～100.9 97.8～99.2 97.4～98.5	101.0～101.7 99.6～100.1 99.7～99.8	99.6～101.4 99.8～101.7 99.7～101.2

その他，不溶性異物試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量に対する含有率 (%)