

# 安定性試験

## (加速試験)

### ノフロ点眼液 0.3%

#### 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，ノフロ点眼液 0.3%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℃±2℃，75%RH±5%RH）

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，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：EV0100，EV0200，EV0300

試験項目 ＜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 ＜無色澄明の液でにおいはない＞	EV0100 EV0200 EV0300	無色澄明の液 でにおいはな い	無色澄明の液 でにおいはな い	無色澄明の液 でにおいはな い	無色澄明の液 でにおいはな い
確認試験 (※1)	EV0100 EV0200 EV0300	適合	—	—	適合
pH ＜5.0～5.6＞	EV0100 EV0200 EV0300	5.3 5.3 5.3	5.3 5.3 5.3	5.3 5.3 5.3	5.3 5.3 5.3
浸透圧比 ＜約1 (0.9～1.1)＞	EV0100 EV0200 EV0300	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
不溶性異物試験 ＜澄明で，たやすく検出され る異物を認めない＞	EV0100 EV0200 EV0300	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 ＜1mL中に300μm以上のもの が1個以下＞	EV0100 EV0200 EV0300	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	EV0100 EV0200 EV0300	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 ＜95～105%＞	EV0100 EV0200 EV0300	99 99 99	99 99 99	100 100 100	100 100 100

※1：発色反応①，発色反応②，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)