

ケトチフェン点眼液0.05%「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：ケトチフェン点眼液0.05%「CH」 ロット番号：A 含量：1 mL中 ケトチフェンフマル酸塩0.69mg（ケトチフェンとして0.50mg）含有		保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	無色～微黄色澄明の水溶性点眼液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある	適合	適合
確認試験	過マンガン酸カリウム試液による確認 ⇒試液の色は直ちに消える	適合	適合
	クロロホルムによる確認 ⇒クロロホルム層は赤紫色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：294～298nm 極小波長：253～257nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは褐色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
pH	pH：4.8～5.8	適合	適合
浸透圧比	浸透圧比：0.7～1.0	適合	適合
不溶性異物試験	日局製剤総則	適合	適合
無菌試験	日局一般試験法	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	99.7%	99.0%