

日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
 ロートニッテン株式会社
 名古屋市南区桜本町40番地の2

ドルモロール配合点眼液「日点」

— 長期保存試験 —

【試験薬剤】

ドルモロール配合点眼液「日点」

【製品規格】

含量 : 1mL中に、ドルゾラミド塩酸塩11.13mg（ドルゾラミドとして10mg）、
 チモロールマレイン酸塩6.83mg（チモロールとして5mg）を含有する。

性状 : 無色澄明のわずかに粘稠性のある液

pH : 5.5 ~ 5.8

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1

【試験方法】

保存条件 : 5mLプラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
 25±2℃、60±5%RH

試験実施年月 : 2016年1月～2019年6月

3ロット、n=3で試験を実施

【試験結果】※

測定時期 項目	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	無色澄明のわずかに粘稠性のある液	無色澄明のわずかに粘稠性のある液	無色澄明のわずかに粘稠性のある液	無色澄明のわずかに粘稠性のある液
pH	5.7	5.7	5.7	5.7
浸透圧比	1.0	1.1	1.1	1.1
含量①	100.0～100.5%	100.5～100.9%	101.3～102.1%	102.2～102.6%
含量②	99.7～100.1%	101.0～101.3%	101.1～101.8%	103.2～103.6%

※ : 3ロットの測定結果の幅で記載

含量① : ドルゾラミドの表示量（10mg/mL）に対する割合

含量② : チモロールの表示量（5mg/mL）に対する割合