

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」

— 加速試験 —

【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）、
40±1℃、75±5%RH

試験実施年月 : 2016年1月～2017年8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	2ヵ月後	4ヵ月後	6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	1.0	1.0	1.1
含量①	100.0～100.5%	99.1～99.7%	98.8～99.5%	99.0～99.4%
含量②	99.7～100.1%	99.6～100.2%	100.6～101.1%	101.0～101.4%

※ : 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