

日本ジェネリック株式会社  
ロートニッテン株式会社

## ラタチモ配合点眼液「ニッテン」

## — 長期保存試験 —

## 【試験薬剤】

ラタチモ配合点眼液「ニッテン」

## 【製品規格】

含量：1mL中に、ラタノプロスト50 $\mu$ g、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：無色澄明の液

pH：5.8～6.2

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（2.5mL充填）、最終包装形態（紙箱入り）、  
2～8℃、成り行き湿度

試験実施年月：2019年6月～2023年4月

3ロット、n=3で試験を実施

## 【試験結果】※

測定期間 項目	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.0	6.0	6.0	6.0
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量①	99.1～101.1%	99.9～101.3%	99.0～99.5%	100.3～101.0%
含量②	99.1～99.4%	99.7～100.0%	100.6～100.7%	100.6～101.1%

※：3ロットの測定結果の幅で記載

含量①：ラタノプロストの表示量（50 $\mu$ g/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