

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

ラタチモ配合点眼液「ニッテン」

— 加速試験 —

【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 μ 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)、
25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH

試験実施年月 : 2014年7月~2016年7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	1ヵ月後	3ヵ月後	6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	98.1~102.2%	98.6~101.7%	98.6~102.6%	97.9~102.0%
含量②	100.0~100.5%	100.3~100.4%	101.2%	100.1~101.3%

※ : 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 μ 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