

株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地
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

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」
— 加速試験 —

【試験薬剤】

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」

【製品規格】

含量 : 1mL中に、エピナスチン塩酸塩0.5mgを含有する。

性状 : 無色澄明の液

pH : 6.7 ~ 7.3

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℃、
25%RH以下

試験実施年月 : 2019年 5月~2020年 2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	2ヵ月後	4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	7.0	7.0	7.0	7.0
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量	100.1~100.3%	100.3~100.6%	102.4~102.5%	102.5~102.7%

※ : 3ロットの測定結果の幅で記載

含量 : エピナスチン塩酸塩の表示量(0.5mg/mL)に対する割合