

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

オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」  
— 加速試験 —

【試験薬剤】

オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」

【製品規格】

含量 : 1mL中に、オロパタジン塩酸塩1.1mg(オロパタジンとして1mg)を含有する。

性状 : 無色～微黄色澄明の液

pH : 6.8 ~ 7.2

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、最終包装形態(紙箱入り)、 $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$

試験実施年月 : 2016年6月～2017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	7.1	7.1	7.1	7.1
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量	99.1～99.5%	100.4～100.6%	100.4～100.7%	101.0～101.4%

※ : 3ロットの測定結果の幅で記載

含量 : オロパタジン塩酸塩の表示量(1.1mg/mL)に対する割合