

2022年4月作成

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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」

— 加速試験 —

【試験薬剤】

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」

【製品規格】

含量 : 1mL中に、ブリモニジン酒石酸塩1mgを含有する。

性状 : 微黄緑～黄緑色澄明の液

pH : 6.7 ~ 7.5

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(緑色)、最終包装形態(紙箱入り)、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、
25%RH以下

試験実施年月 : 2019年 4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	微黄緑色澄明の液	微黄緑色澄明の液	微黄緑色澄明の液	微黄緑色澄明の液
pH	7.2	7.1	7.1	7.1
浸透圧比	1.0	1.0	1.1	1.1
含量	99.6～100.6%	101.1%	100.9～102.1%	102.1～103.2%

※ : 3ロットの測定結果の幅で記載

含量 : ブリモニジン酒石酸塩の表示量(1mg/mL)に対する割合