

2023年12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

ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」

— 長期保存試験 —

【試験薬剤】

ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」

【製品規格】

含量：1mL中に、ラタノプロスト50 μ gを含有する。

性状：無色澄明の液

pH：6.5～6.9

浸透圧比：0.9～1.0

【試験方法】

保存条件：5mLプラスチック製点眼容器(2.8mL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：2020年2月～2023年9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	6.8	6.8	6.7～6.8	6.7
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量	99.0～99.3%	98.3～98.6%	100.2～100.5%	101.1～101.4%

※：3ロットの測定結果の幅で記載

含量：ラタノプロストの表示量(50 μ g/mL)に対する割合