

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」
— 加速試験 —

【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)、
40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH
試験実施年月 : 2020年2月~2020年12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	6.8	6.8	6.8	6.8
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量	99.0~99.3%	97.7~98.1%	98.1~98.6%	97.4~98.1%

※ : 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