

【ラタノプロスト点眼液 0.005% 「ケミファ」】

配合変化試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

I. 目的

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「ケミファ」と各種点眼剤との配合変化について検討した。

II. 方法

1. 検体

試験製剤：ラタノプロスト点眼液 0.005% 「ケミファ」

配合製剤：表 1 に示す。

[表 1] 配合製剤

No.	製品名	メーカー
1	チモプトール点眼液 0.5%	万有製薬(株)・参天製薬(株)
2	チモプトール XE 点眼液 0.5%	万有製薬(株)・参天製薬(株)
3	ミケラン点眼液 2%	大塚製薬(株)・千寿製薬(株)
4	トルソプト点眼液 1%	万有製薬(株)
5	エイゾプト懸濁性点眼液 1%	日本アルコン(株)
6	クラビット点眼液 0.5%	参天製薬(株)
7	パタノール点眼液 0.1%	協和発酵キリン(株)
8	インターール点眼液 2%	アステラス製薬(株)
9	プロナック点眼液 0.1%	千寿製薬(株)
10	ピバレフリン点眼液 0.1%	参天製薬(株)
11	サンピロ点眼液 2%	参天製薬(株)
12	ミドリン M 点眼液 0.4%	参天製薬(株)
13	サンコバ点眼液 0.02%	参天製薬(株)
14	ミケラン LA 点眼液 2%	大塚製薬(株)・千寿製薬(株)
15	ベガモックス点眼液 0.5%	日本アルコン(株)
16	ガチフロ点眼液 0.3%	千寿製薬(株)
17	タリビッド点眼液 0.3%	参天製薬(株)
18	リザベン点眼液 0.5%	キッセイ薬品工業(株)
19	リボスチン点眼液 0.025%	参天製薬(株)・日本新薬(株)
20	ザジテン点眼液 0.05%	ノバルティスファーマ(株)
21	リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	塩野義製薬(株)
22	フルメトロン点眼液 0.1%	参天製薬(株)
23	サンテゾーン点眼液 (0.1%)	参天製薬(株)
24	ジクロード点眼液 0.1%	わかもと製薬(株)
25	ニフラン点眼液 0.1%	千寿製薬(株)
26	カリーユニ点眼液 0.005%	参天製薬(株)
27	ヒアレイン点眼液 0.1%	参天製薬(株)

2. 測定ポイント及び測定項目

各測定ポイントでの測定項目を表 2 に示す。

[表 2] 測定項目

測定ポイント	測定項目
配合直後	外観、pH、浸透圧比、含量
30 分後	外観、pH
1 時間後	外観、pH
24 時間後	外観、pH、浸透圧比、含量

3. 試験方法

試験製剤と対象製剤を 1 : 1 の割合で配合した液を試料とする。

配合直後及び 30 分、1 時間、24 時間室温にて静置後に外観の観察及び pH を測定する。

配合直後及び 24 時間後の使用については浸透圧及び含量を測定する。試験製剤と生理食塩水を 1 : 1 の割合で配合した液を対照液とし、対照液に対する含量を求める。

Ⅲ. 結果

[表 3] ~ [表 5] に試験結果を示す。

[表 3] 配合変化試験結果-1

配合製剤	試験項目	配合直後	30 分後	1 時間後	24 時間後
チモプトール 点眼液 0.5%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.79	6.78	6.77	6.79
	浸透圧比	0.98	-	-	0.98
	含量(残存率)(%)	98.5(100.0)	-	-	100.8(102.3)
チモプトール XE 点眼液 0.5%	外観	無色澄明 (ゲル状)	無色澄明 (ゲル状)	無色澄明 (ゲル状)	無色澄明 (ゲル状)
	pH	6.73	6.72	6.72	6.73
	浸透圧比	0.94	-	-	0.94
	含量(残存率)(%)	96.1(100.0)	-	-	99.0(103.0)
ミケラン 点眼液 2%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.70	6.67	6.69	6.69
	浸透圧比	0.98	-	-	0.98
	含量(残存率)(%)	98.1(100.0)	-	-	101.0(103.0)
トルソプト 点眼液 1%	外観	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)
	pH	6.45	6.44	6.44	6.44
	浸透圧比	0.96	-	-	0.96
	含量(残存率)(%)	102.1(100.0)	-	-	103.3(101.2)
エイゾプト 懸濁性点眼液 1%	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
	pH	6.81	6.79	6.79	6.80
	浸透圧比	0.97	-	-	0.96
	含量(残存率)(%)	95.2(100.0)	-	-	98.4(103.4)
クラビット 点眼液 0.5%	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.67	6.68	6.68	6.67
	浸透圧比	0.99	-	-	0.99
	含量(残存率)(%)	96.8(100.0)	-	-	99.4(102.7)
パタノール 点眼液 0.1%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.80	6.80	6.80	6.80
	浸透圧比	0.98	-	-	0.97
	含量(残存率)(%)	100.0(100.0)	-	-	101.8(101.8)
インタール 点眼液 2%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.76	6.76	6.76	6.76
	浸透圧比	0.57	-	-	0.57
	含量(残存率)(%)	97.8(100.0)	-	-	100.8(103.1)
ブロナック 点眼液 0.1%	外観*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	7.91	7.90	7.90	7.90
	浸透圧比	1.05	-	-	1.05
	含量(残存率)(%)	99.8(100.0)	-	-	100.0(100.2)

*配合製剤の性状(色調等)由来により着色したもの

[表 4] 配合変化試験結果-2

配合製剤	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
ピバレフリン 点眼液 0.1%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.68	6.68	6.68	6.68
	浸透圧比	1.00	-	-	1.01
	含量(残存率)(%)	98.5(100.0)	-	-	100.9(102.4)
サンピロ 点眼液 2%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.31	6.31	6.31	6.31
	浸透圧比	1.09	-	-	1.09
	含量(残存率)(%)	98.7(100.0)	-	-	100.2(101.5)
ミドリンM 点眼液 0.4%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.60	6.60	6.60	6.60
	浸透圧比	0.95	-	-	0.95
	含量(残存率)(%)	99.4(100.0)	-	-	101.1(101.7)
サンコバ 点眼液 0.02%	外観*	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
	pH	6.67	6.67	6.67	6.66
	浸透圧比	0.91	-	-	0.91
	含量(残存率)(%)	98.3(100.0)	-	-	101.1(102.8)
ミケランLA 点眼液 2%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.71	6.70	6.71	6.69
	浸透圧比	0.96	-	-	0.95
	含量(残存率)(%)	98.1(100.0)	-	-	100.3(102.2)
ベガモックス 点眼液 0.5%	外観*	黄緑色澄明	黄緑色澄明	黄緑色澄明	黄緑色澄明
	pH	6.71	6.70	6.70	6.69
	浸透圧比	0.95	-	-	0.95
	含量(残存率)(%)	98.7(100.0)	-	-	100.2(101.5)
ガチフロ 点眼液 0.3%	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.64	6.64	6.64	6.63
	浸透圧比	0.95	-	-	0.95
	含量(残存率)(%)	101.7(100.0)	-	-	100.0(98.3)
タリビッド 点眼液 0.3%	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.69	6.69	6.69	6.68
	浸透圧比	0.99	-	-	0.99
	含量(残存率)(%)	102.1(100.0)	-	-	101.3(99.2)
リザベン 点眼液 0.5%	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	7.05	7.04	7.05	7.04
	浸透圧比	1.02	-	-	1.02
	含量(残存率)(%)	97.9(100.0)	-	-	96.6(98.7)

*配合製剤の性状(色調等)由来により着色したもの

[表 5] 配合変化試験結果-3

配合製剤	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
リボスチン 点眼液 0.025%	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
	pH	6.87	6.86	6.85	6.87
	浸透圧比	2.16	-	-	2.15
	含量(残存率)(%)	102.6(100.0)	-	-	101.2(98.6)
ザジテン 点眼液 0.05%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.79	6.78	6.78	6.79
	浸透圧比	0.90	-	-	0.90
	含量(残存率)(%)	101.8(100.0)	-	-	102.9(101.1)
リンデロン 点眼・点耳・ 点鼻液 0.1%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.09	7.09	7.09	7.10
	浸透圧比	0.86	-	-	0.86
	含量(残存率)(%)	100.7(100.0)	-	-	98.7(98.0)
フルメトロン 点眼液 0.1%	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色沈殿
	pH	6.80	6.80	6.81	6.80
	浸透圧比	0.96	-	-	0.96
	含量(残存率)(%)	100.9(100.0)	-	-	102.3(101.4)
サンテゾーン 点眼液 (0.1%)	外観	無色澄明	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
	pH	6.73	6.71	6.71	6.71
	浸透圧比	1.02	-	-	1.02
	含量(残存率)(%)	101.9(100.0)	-	-	101.0(99.1)
ジクロード 点眼液 (0.1%)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.97	6.97	6.97	6.98
	浸透圧比	1.07	-	-	1.07
	含量(残存率)(%)	102.0(100.0)	-	-	102.7(100.7)
ニフラン 点眼液 0.1%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.28	7.28	7.29	7.30
	浸透圧比	1.07	-	-	1.05
	含量(残存率)(%)	99.5(100.0)	-	-	98.5(99.0)
カリーユニ 点眼液 0.005%	外観*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	pH	6.77	6.76	6.78	6.79
	浸透圧比	1.00	-	-	0.99
	含量(残存率)(%)	100.8(100.0)	-	-	100.2(99.4)
ヒアレイン 点眼液 0.1%	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.70	6.70	6.70	6.71
	浸透圧比	0.96	-	-	0.94
	含量(残存率)(%)	100.3(100.0)	-	-	100.3(100.0)

*配合製剤の性状(色調等)由来により白濁、着色したもの