

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」の
配合変化試験に関する資料

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」と他剤との配合変化について確認を行った。

1. 検体

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」

規格・含量：1mL中 ラタノプロスト0.050mgを含有

性状：無色澄明の液・無菌水性点眼剤

配合点眼剤

6. 試験結果の表参照

2. 試料の調製

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」と配合点眼剤を1：1の割合で配合した液を試料とした。

3. 保存条件

室温にて保存

4. 観察期間

配合直後、30分後（外観、pHのみ）、1時間後（外観、pHのみ）、24時間後

5. 試験項目

外観、pH、浸透圧比、含量

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」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た。

6. 試験結果

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30 分後	1 時間後	24 時間後
緑内障治療剤	チモプトール点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩] 無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤	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% [チモロールマレイン酸塩] 無色～わずかに白色を帯びた、 わずかに粘性のある無菌水性点眼剤	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% [カルテオロール塩酸塩] 無色澄明の液で、無菌製剤である	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)
	ミケラン LA 点眼液 2% [カルテオロール塩酸塩] 無色澄明の液で、無菌製剤である	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)
	トルソプト点眼液 1% [ドルゾラミド塩酸塩] 無色澄明、わずかに粘稠性のある 無菌水性点眼剤	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)

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

2011年11月作成

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
緑内障治療剤	エイゾプト懸濁性点眼液 1% [プリンゾラミド] 白色～微黄白色の無菌懸濁性点眼液	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）
	ピバレフリン点眼液 0.1% [ジピペフリン塩酸塩] 無菌に製した白色の粉末と無色澄明の添付溶剤からなり、溶解したとき無色澄明の水溶性点眼剤である	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% [ピロカルピン塩酸塩] 無色澄明、無菌水性点眼剤	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）
白内障治療剤	カリーユニ点眼液 0.005% [ピレノキシム] 振り混ぜるとき、だいたい色に懸濁。 無菌水性懸濁点眼剤	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）
広範囲抗菌剤	クラビット点眼液 0.5% [レボフロキサシン水和物] 微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	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）

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
広範囲抗菌剤	ベガモックス点眼液 0.5% [モキシフロキサシン塩酸塩] 淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼液	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% [ガチフロキサシン水和物] 水性点眼剤／微黄色澄明／無菌製剤	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% [オフロキサシン] 微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	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）
	トスフロ点眼液 0.3% [トスフロキサシントシル酸塩水和物] 無色澄明の無菌水性点眼剤	外観	白色懸濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
		pH	6.58	6.58	6.58	6.58
		浸透圧比	0.96	—	—	0.96
		含量（残存率）（%）	100.1（100.0）	—	—	85.0（84.9）
抗アレルギー剤	パタノール点眼液 0.1% [オロパタジン塩酸塩] 無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液	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）

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
抗アレルギー剤	インタール点眼液 2% [クロモグリク酸ナトリウム] 無色～微黄色の澄明な無菌の液 (点眼剤)	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)
	リザベン点眼液 0.5% [トラニラスト] 微黄色澄明の無菌水性点眼液	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)
	リボスチン点眼液 0.025% [レボカバスチン塩酸塩] 振り混ぜるとき白濁、無菌製剤	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% [ケトチフェンフマル酸塩] 無色～微黄色澄明の無菌に製した 水性点眼液で、においはないか、 又はわずかに特異なにおいがある	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)
非ステロイド 性抗炎症剤	ブロナック点眼液 0.1% [ブロムフェナクナトリウム水和物] 水性点眼剤/黄色澄明/無菌製剤	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)

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と点眼剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30 分後	1 時間後	24 時間後
非ステロイド性 抗炎症剤	ジクロード点眼液 0.1% [ジクロフェナクナトリウム] 無色～微黄色の澄明な無菌製剤	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% [プラノプロフェン] 水性点眼剤／無色澄明／無菌製剤	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）
ステロイド性 抗炎症剤	リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1% [ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム] 無色澄明の液である。（無菌製剤）	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% [フルオロメトロン] 振り混ぜるとき、白濁。 無菌水性懸濁点眼剤	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%） [デキサメタゾンメタスルホ 安息香酸エステルナトリウム] 無色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤	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）

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
治療剤 角膜上皮障害	ヒアレイン点眼液 0.1% [精製ヒアルロン酸ナトリウム] 無色澄明、粘稠性のある 無菌水性点眼剤	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）
改善剤 調節機能	サンコバ点眼液 0.02% [シアノコバラミン] 紅色澄明、無菌水性点眼剤	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）
散瞳剤 調節麻痺・	ミドリン M 点眼液 0.4% [トロピカミド] 無色澄明、無菌水性点眼剤	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）

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの