

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	硫酸亜鉛水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サンチンク点眼液0.2% 参天製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水、極めて溶けやすい（日局の溶解性表現）。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	131 眼科用剤	
規格単位	0.2% 5mL 1瓶	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	サンチンク点眼液0.2%	参天製薬		象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】²⁾

硫酸亜鉛点眼液

Zinc Sulfate Ophthalmic Solution

定量法 本品25mLを正確に量り、水100mL及びpH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液2mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定〈2.50〉する（指示薬：エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g）。

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL
=2.876mg ZnSO₄・7H₂O

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サンチンク点眼液 0.2%（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第4版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）