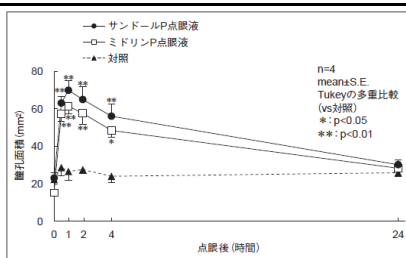
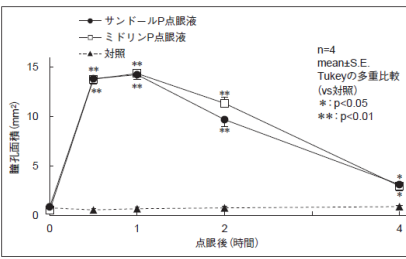


製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	サンドールP点眼液		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中に トロピカミドを5mg、フェニレフリン塩酸塩を5mg含有		
薬効分類	検査用散瞳点眼剤		
薬価	27.60円/1mL	27.60円/1mL	
薬価差	0.00円(1mL)		
1瓶薬価差	0.00円(5mL)		
効能・効果	診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺 【標準品と同じ】		
用法・用量	<p>〈散瞳〉 通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈調節麻痺〉 通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>【標準品と同じ】</p>		
添加剤	イプシロン-アミノカプロン酸、ホウ酸、ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、pH調節剤	ホウ酸、イプシロン-アミノカプロン酸、クロロブタノール、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤	
規制区分貯法	室温保存	室温保存	
製品の性状	商品名	性状	剤形写真
	サンドールP点眼液	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1	
	標準品	性状:無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:4.5～5.8 浸透圧比:0.9～1.1	
安定性 *後発品	加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、浸透圧比、含量)も規格内		
生物学的同等性	<p>【家兎における散瞳作用】 サンドールP点眼液とミドリP点眼液を用いて、家兎眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)</p>		 <p>n=4 means±S.E. Tukeyの多重比較 (vs対照) *:p<0.05 ***:p<0.01</p>
	<p>【ラットにおける散瞳作用】 サンドールP点眼液とミドリP点眼液を用いて、ラット眼の瞳孔面積に及ぼす効果を比較した結果、すべての観察時点において両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(Tukeyの多重比較)</p>		 <p>n=4 means±S.E. Tukeyの多重比較 (vs対照) *:p<0.05 ***:p<0.01</p>
連絡先			