

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」 の加速試験

試験報告書：2019年11月29日、2020年2月7日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」 の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40±2℃

湿度：20±5%RH

その他：暗所

期間：6ヵ月

保存形態：ポリエチレン製容器に充填（非包装）、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

1. 試験薬剤

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」 (ロット：8717、8718、8719)

2. 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

3. 試験方法

『エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」 の規格及び試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」 は、加速試験（40±2℃、20±5%RH、暗所、6ヵ月）の結果、全ての項目において規格内であることから、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

別紙

<試験結果>

1. 性状

本品 3 ロットについて観察・試験した結果は下表に示すとおりであり、性状の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	無色澄明の液	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
8718		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
8719		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

2. 確認試験 (1)

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験 (1) の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 261~265nm に吸収の極大を示す	1	262	262	262	262
		2	262	262	262	262
		3	262	262	262	262
8718		1	262	262	262	262
		2	262	262	262	262
		3	262	262	262	262
8719		1	262	262	262	262
		2	262	262	262	262
		3	262	262	262	262

確認試験 (2)

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験 (2) の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液と標準溶液のピーク保持時間を比較するとき、一致する。	1	一致	一致	一致	一致
		2	一致	一致	一致	一致
		3	一致	一致	一致	一致
8718		1	一致	一致	一致	一致
		2	一致	一致	一致	一致
		3	一致	一致	一致	一致
8719		1	一致	一致	一致	一致
		2	一致	一致	一致	一致
		3	一致	一致	一致	一致

3. 浸透圧比

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、浸透圧比の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	0.9~1.1	1	0.97	0.97	0.98	1.00
		2	0.97	0.97	0.98	1.00
		3	0.97	0.97	0.98	1.01
8718		1	0.97	0.97	0.98	1.01
		2	0.97	0.97	0.99	1.01
		3	0.97	0.97	0.98	1.00
8719		1	0.97	0.97	0.98	1.01
		2	0.97	0.97	0.98	1.01
		3	0.97	0.97	0.99	1.00

4. pH

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、pH の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	6.7~7.3	1	6.99	7.00	6.99	6.98
		2	6.99	6.99	6.99	6.98
		3	6.99	6.99	6.99	6.98
8718		1	6.99	6.99	6.99	6.98
		2	6.99	6.99	6.99	6.98
		3	6.99	6.99	6.99	6.98
8719		1	6.99	6.99	6.99	6.98
		2	6.99	6.99	6.99	6.98
		3	6.99	6.99	6.99	6.98

5. 不溶性異物

本品 3 ロットについて検査した結果は下表に示すとおりであり、不溶性異物の規格に適合した。

ロット番号	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	適合：	適合	適合	適合	適合
8718	3000~5000 ルクスの明るさの	適合	適合	適合	適合
	位置で観察するとき、澄明で、				
肉眼的にたやすく検出される					
8719	不溶性異物を認めない。	適合	適合	適合	適合

6. 不溶性微粒子

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性微粒子の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	適合： 1mL 中の個数に 換算するとき、 300 μ m 以上の不 溶性微粒子が1個 以下。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
8718		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
8719		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

7. 無菌試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、無菌試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	6 ヶ月
8717	適合： メンブランフィルター法 により試験を行うとき、 微生物の増殖を認めな い。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
8718		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
8719		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

8. 含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
8717	90.0~110.0%	1	100.41	101.60	102.72	103.59
		2	101.28	101.65	103.04	103.74
		3	100.98	101.80	101.95	103.63
8718		1	100.40	101.35	102.15	103.05
		2	100.29	101.79	101.80	103.29
		3	100.42	101.48	102.09	103.40
8719		1	101.26	102.23	103.11	104.11
		2	101.19	102.75	103.21	103.78
		3	101.37	101.58	103.45	104.08