

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

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験実施期間：2020年8月24日～2020年12月15日

2020年9月24日～2020年12月15日（追加試験）

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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での保存安定性を評価することを目的とした。

<試験条件>

	①	②
温度	25±2℃	
湿度	60±5%RH	
照度	白色蛍光 3000lux 又は 近紫外線 10W/m ²	
保存形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし）	ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）
その他	容器横転	
サンプリング時期	保存開始時、15*、30*、60、120 万 lux・hr 及び 120 万 lux・hr+200W・h/m ²	

※：追加試験

<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」（Lot：0601<ラベルなし>、0601A<ラベル有>）

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、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

<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、苛酷試験（光安定性）においてラベルなしで 30 万 lux・hr まで、ラベル有で 120 万 lux・hr+200W・h/m² まで規格に適合した。

<試験結果>

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux 又は 近紫外線 10W/m²

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし）、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr	120 万 lux・hr +200W・h/m ²
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.7~7.3	1	7.0	7.0	7.0	7.0
		2	7.0	7.0	7.0	7.0
		3	7.0	7.0	7.0	7.0
純度試験 (類縁物質)	適合： ・試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	1	適合	不適合	不適合	不適合
		2	適合	不適合	不適合	不適合
		3	適合	適合	不適合	不適合
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。 (n=20)	1	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	90.0~110.0	1	100.7	99.3	99.4	98.4
		2	100.6	99.3	99.9	98.5
		3	100.6	99.4	99.8	99.1

別紙 2/4

＜試験結果＞

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」(追加試験)

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux 又は 近紫外線 10W/m²

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし）、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間		
			開始時	15 万 lux・hr	30 万 lux・hr
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0
pH	6.7～7.3	1	7.0	7.0	7.0
		2	7.0	7.0	7.0
		3	7.0	7.0	7.0
純度試験 (類縁物質)	適合： ・ 試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・ 試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。(n=20)	1	適合	適合	適合
含量 (%)	90.0～110.0	1	100.9	100.3	100.8
		2	100.7	100.1	100.9
		3	100.7	99.7	100.9

別紙 3/4

<試験結果>

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux 又は 近紫外線 10W/m²

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr	120 万 lux・hr +200W・h/m ²
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.7～7.3	1	7.0	7.0	7.0	7.0
		2	7.0	7.0	7.0	7.0
		3	7.0	7.0	7.0	7.0
純度試験 (類縁物質)	適合： ・試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	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
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。 (n=20)	1	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	90.0～110.0	1	100.4	99.8	100.1	99.9
		2	101.1	99.6	99.8	100.0
		3	101.0	100.1	100.8	100.1

＜試験結果＞

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」(追加試験)

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux 又は 近紫外線 10W/m²

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間		
			開始時	15 万 lux・hr	30 万 lux・hr
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0
pH	6.7～7.3	1	7.0	7.0	7.0
		2	7.0	7.0	7.0
		3	7.0	7.0	7.0
純度試験 (類縁物質)	適合： ・ 試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・ 試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。(n=20)	1	適合	適合	適合
含量 (%)	90.0～110.0	1	100.0	100.3	100.9
		2	100.8	100.3	101.0
		3	100.6	100.3	101.0