

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

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」の開封後安定性試験（熱安定性）

試験実施期間：2020年8月24日～2021年1月18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」の開封後の熱安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

温度	40±2℃
湿度	75±5%RH
その他	暗所
保存形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器正立
操作	開封後1滴滴下
サンプリング時期	保存開始時、0.5、1、1.5、2ヵ月

<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：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、開封後熱安定性試験（40±2℃・75±5%RH、暗所）において2ヵ月まで規格に適合した。

別紙

<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：40±2℃、75±5%RH、暗所

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器正立

操作：開封後1滴滴下

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月
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	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	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	無色澄明の液
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.7~7.3	1	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
		2	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
		3	7.0	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	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	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	適合
含量 (%)	90.0~110.0	1	100.4	100.0	100.4	99.9	100.3
		2	101.1	99.9	100.2	99.8	100.2
		3	101.0	99.9	100.4	99.9	100.3