

エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」
開封後安定性試験（熱安定性）に関する資料

わかもと製薬株式会社

エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」 の開封後安定性試験（熱安定性）

試験期間：2025 年 4 月 17 日～2025 年 10 月 31 日

わかもと製薬株式会社

＜試験目的＞

エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」 の開封後の熱安定性を評価することを目的とした。

＜試験条件＞

温度	40±2°C
湿度	75±5%RH
保存形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、暗所、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 カ月

＜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 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」 (ロット：2901)

(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 LX 点眼液 0.1% 「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 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」 は、開封後熱安定性試験（40±2°C、75±5%RH、暗所）において 2 カ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 LX 点眼液 0.1% 「わかもと」

保存条件：40±2°C、75±5%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、暗所、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 カ月	1 カ月	1.5 カ月	2 カ月
性状	適合：無色透明の液	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
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： ①個々の類縁物質量：0.5%以下 ②総類縁物質量：1.0%以下	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： 3000~5000 ルクスの明るさの位置で観察するとき、 澄明で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 (%)	95.0~110.0	1	102.6	103.5	103.7	102.6	102.8
		2	102.4	103.4	103.1	103.0	102.6
		3	102.5	103.5	103.5	102.7	102.8