

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

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℃ |
| 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 ヶ月 |

<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℃、75±5%RH、暗所）において 2 ヶ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℃、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 ヵ月 | 1 ヵ月 | 1.5 ヵ月 | 2 ヵ月 |
| 性状 | 適合：無色澄明の液 | 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 個々の類縁物質質量：0.5% 以下 ② 総類縁物質質量：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 |