

エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「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 LX 点眼液 0.1%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2021 年 4 月 1 日～2021 年 6 月 28 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>

| | | | |
|----------|---|-----------------------|----------------------------|
| 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) | ポリエチレン製点眼容器 (ラベル有) + 紙箱 |
| その他 | 容器横転 | | |
| サンプリング時期 | 保存開始時、60、120 万 lux・hr 及び 120 万 lux・hr+200W・h/m ² | | |

<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：1215<ラベルなし>、1330A<ラベル有>、1330A<ラベル有+紙箱>)

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、苛酷試験（光安定性）において、ラベルなし、ラベル有及び紙箱入りで 120 万 lux・hr 及び 120 万 lux・hr+200W・h/m² まで規格に適合した。

別紙 1/3

<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：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 | 適合：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 |
| 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： 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 |
| | | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 3 | — | 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。 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 (%) | 95.0～110.0 | 1 | 101.9 | 102.1 | 100.8 | 102.1 |
| | | 2 | 102.5 | 101.7 | 101.3 | 102.3 |
| | | 3 | 102.6 | 102.0 | 101.8 | 102.0 |

別紙 2/3

<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：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 | 適合：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 |
| 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： 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 |
| | | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | 3 | — | 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。 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 (%) | 95.0～110.0 | 1 | 101.9 | 102.1 | 102.6 | 101.8 |
| | | 2 | 102.5 | 102.2 | 102.3 | 102.0 |
| | | 3 | 102.6 | 102.3 | 103.0 | 102.3 |

別紙 3/3

<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：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＋紙箱）、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 | 適合：無色澄明の液 | 1 | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| | | 2 | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| | | 3 | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| 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： 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 |
| | | 2 | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| | | 3 | — | — | 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。 | 1 | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| 含量 (%) | 95.0～110.0 | 1 | 101.9 | — | 102.2 | 102.4 |
| | | 2 | 102.5 | — | 102.6 | 102.2 |
| | | 3 | 102.6 | — | 102.6 | 102.4 |