

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

試験期間：2021年7月29日～2021年10月19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：50±2°C

期 間：30日

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、暗所、容器正立

＜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：1217）

2. 試験項目

性状、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（50±2°C、暗所）において、30日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：50±2°C

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、暗所、容器正立

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	10日	20日	30日
性状	適合：無色透明の液	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
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
		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： 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	102.2	101.0	102.1	104.7
		2	101.6	100.8	102.0	104.8
		3	101.6	100.7	101.4	104.7