

エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「わかもと」  
長期保存試験に関する資料

## エピナスチン塩酸塩 LX 点眼液 0.1%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2019 年 12 月 27 日～2023 年 6 月 14 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、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、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：40±5%RH

期 間：36 ヶ月

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：9Z18、9Z19、9Z20）

#### 2. 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、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、長期保存試験（25±2℃、40±5%RH、暗所、36 ヶ月）の結果、全ての項目において規格内であることから、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆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℃、40±5%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、暗所、容器正立

## 1. 性状

本品 3 ロットについて観察・試験した結果は下表に示すとおりであり、性状の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	適合： 無色澄明の液	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z19		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z20		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 2. 確認試験 (1)

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験 (1) の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	紫外可視吸光 度測定法によ り吸収スペク トルを測定す るとき、波長 261~265nm に 吸収の極大を 示す。	1	263	263	262	262	263	263	262	262	263
		2	263	263	262	262	262	262	262	262	263
		3	263	263	262	262	263	263	263	262	263
9Z19		1	263	263	263	262	263	262	262	262	262
		2	263	263	262	262	262	262	262	262	263
		3	263	263	262	263	263	262	262	263	263
9Z20		1	263	263	262	262	263	262	262	262	263
		2	263	263	263	263	263	262	263	262	262
		3	262	262	262	262	263	263	263	262	263

別紙 2/4

確認試験 (2)

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験 (2) の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	適合： 液体クロマト グラフィーに より試験を行 うとき、試料溶 液及び標準溶 液から得た主 ピークの保持 時間は等しい。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z19		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z20		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

3. 浸透圧比

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、浸透圧比の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	0.9～1.1	1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.01	1.01	1.02	1.02	1.03
		2	1.00	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.03	1.03
		3	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02	1.03	1.03
9Z19		1	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02	1.02	1.03
		2	1.00	1.00	1.00	1.01	1.00	1.02	1.02	1.02	1.03
		3	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02	1.03	1.03
9Z20		1	1.00	1.01	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02	1.02	1.03
		2	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02	1.02	1.03
		3	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02	1.03	1.03	1.03

4. pH

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、pH の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	6.7～7.3	1	7.00	7.00	6.98	6.98	6.99	7.00	7.01	7.01	6.99
		2	7.00	6.99	6.98	6.99	6.99	7.00	7.01	7.01	6.99
		3	7.00	6.99	6.99	6.99	6.98	7.00	7.02	7.00	6.99
9Z19		1	7.00	7.00	6.98	6.99	6.98	7.00	7.02	7.00	6.99
		2	7.00	6.99	6.99	6.98	6.98	7.00	7.02	7.00	6.99
		3	7.00	7.00	6.99	6.98	6.99	7.00	7.02	7.00	6.99
9Z20		1	7.00	7.00	6.98	6.99	6.99	7.00	7.02	7.00	6.99
		2	7.00	7.00	6.98	6.98	6.99	7.00	7.02	7.00	6.99
		3	7.00	7.00	6.98	6.98	6.98	7.00	7.02	7.00	6.99

## 5. 純度試験（類縁物質）

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、純度試験の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	適合： ① 個々の類縁 物質質量： 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	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z19		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z20		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 6. 不溶性異物

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性異物の規格に適合した。

ロット 番号	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
9Z18	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。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z19		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z20		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 7. 不溶性微粒子

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性微粒子の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	適合： 1mL 中の個数 に換算すると き、300μm 以 上の不溶性微 粒子が 1 個以 下。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z19		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
9Z20		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 8. 無菌試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、無菌試験の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	36 ヶ月
9Z18	適合： メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
9Z19		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
9Z20		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

## 9. 含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット 番号	規格	繰り返 し回数	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
9Z18	95.0～110.0%	1	100.71	101.48	101.13	101.94	102.19	102.48	103.87	105.12	104.97
		2	100.30	101.14	100.49	101.45	100.86	102.51	103.46	105.91	104.95
		3	100.35	101.26	100.81	101.34	101.52	102.33	103.34	104.60	104.82
1		100.60	101.09	101.43	101.56	101.70	102.75	103.08	105.21	105.19	
2		99.94	100.84	101.05	101.72	101.32	102.80	103.41	104.66	105.00	
3		100.52	101.31	101.22	101.18	100.92	103.52	103.26	104.68	104.64	
1		100.61	101.00	100.51	101.00	100.44	103.16	103.14	105.13	105.18	
2		100.74	101.61	101.41	101.81	100.05	103.38	103.72	104.84	105.37	
3		100.57	101.84	101.16	101.12	101.20	103.21	103.03	104.90	104.71	