

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」
開封後安定性試験(光安定性)に関する資料

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」の開封後安定性試験（光安定性）

試験実施期間：2020年8月24日～2020年12月15日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」の開封後の光安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

	①	②
温度	25±2℃	
湿度	60±5%RH	
照度	白色蛍光 3000lux	
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）
その他	容器横転	
操作	開封後 1 滴滴下	
サンプリング時期	保存開始時、30 万 lux・hr 及び 60 万 lux・hr	

<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点眼液 0.05%「わかもと」（Lot：0601<ラベルなし>、0601A<ラベル有>）

(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点眼液 0.05%「わかもと」の規格及び試験方法』による

<結果>

別紙参照

<結論>

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」は、開封後光安定性試験においてラベルなしで 30 万 lux・hr まで、ラベル有で 60 万 lux・hr まで規格に適合した。

別紙 1/2

<試験結果>

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし）、容器横転

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	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
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： ・試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	1	適合	適合	不適合
		2	適合	適合	不適合
		3	適合	適合	不適合
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的に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
含量 (%)	90.0～110.0	1	100.7	100.2	99.9
		2	100.6	99.9	99.4
		3	100.6	99.8	99.9

別紙 2/2

＜試験結果＞

◆エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、白色蛍光 3000lux

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器横転

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	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr
性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
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： ・試料溶液のエピナスチン以外の各ピーク面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ・試料溶液のエピナスチン以外のピークの合計面積は標準溶液のエピナスチンのピーク面積の2倍より大きくない	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的に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
含量 (%)	90.0～110.0	1	100.4	100.7	99.7
		2	101.1	100.4	100.0
		3	101.0	100.1	99.7