

# エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. EP01

市販包装形態品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、シュリンクフィルム包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	浸透圧比            0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH                    6.7~7.3	7.0	7.0	7.0	7.0
	不溶性異物 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
	不溶性微粒子 本剤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	適合	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	
定量試験	エピナスチン塩酸塩 95.0~105.0%	100.6 %	100.5 %	101.1 %	101.8 %

## 2. 光苛酷試験結果

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」について、蛍光灯照射下保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No. EPO1

PE 容器品：ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの

シュリンク包装品：PE 容器品をシュリンクフィルム包装したもの

市販包装形態品：シュリンク包装品を紙箱に入れたもの

保存条件：蛍光灯（D65 ランプ）照射下（約 1000lx）

試験期間：約 120 万 lx・hr（約 50 日）

測定時期：試験開始時、約 30 万 lx・hr（約 13 日）、約 60 万 lx・hr（約 25 日）、  
約 120 万 lx・hr（約 50 日）の 4 時点

試験項目			経過日数			
			開始時	約 30 万 lx・hr	約 60 万 lx・hr	約 120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	PE 容器品	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		シュリンク包装品*		—	—	無色澄明の液
		市販包装形態品*		—	—	無色澄明の液
製剤試験	浸透圧比 0.9~1.1	PE 容器品	1.0	1.0	1.0	1.0
		シュリンク包装品*		—	—	1.0
		市販包装形態品*		—	—	1.0
	pH 6.7~7.3	PE 容器品	7.0	7.0	7.0	7.0
		シュリンク包装品*		—	—	7.0
		市販包装形態品*		—	—	7.0
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	PE 容器品	適合	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	—	適合
		市販包装形態品*		—	—	適合
	不溶性微粒子 本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 $\mu$ m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	PE 容器品	適合	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	—	適合
		市販包装形態品*		—	—	適合
定量試験	エピナスチン塩酸塩 95.0~105.0%	PE 容器品	100.6 %	101.0 %	100.7 %	100.4 %
		シュリンク包装品*		—	—	101.0 %
		市販包装形態品*		—	—	100.8 %

\* 開始時及び約 120 万 lx・hr 照射後のみの実施とした。

### 3. 低湿度下での苛酷試験結果

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「日新」は半透過性の容器（ポリエチレン製点眼容器）に包装された製品であることから、品質の安定性に加え、予想される水分の損失を評価するため、高温低湿6ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No. EP01

市販包装形態品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、シュリンクフィルム包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±2℃）、25%R.H.

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	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	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH 6.7~7.3	7.0	7.0	7.0	7.0
	不溶性異物 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
製剤試験	不溶性微粒子 本剤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	適合	適合	適合	適合
	エピナスチン塩酸塩 95.0~105.0%	100.6 %	101.7 %	102.6 %	103.4 %
	水分損失試験 (参考値)	—	-0.53 %	-1.01 %	-1.95 %

### 4. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

2021年2月作成