

## エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「GO」 の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

エピナスチン塩酸塩製剤であるエピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「GO」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

### 【試験内容】

試験製剤	ポリエチレン容器、ポリエチレン中栓及びポリプロピレンキャップ包装（3ロット）
保存条件	温度：40±2℃、湿度：20±5%RH、暗所
保存状態	容器正立
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 <sup>注1)</sup>
試験項目	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量試験

注1) 無菌試験は開始時及び6 ヶ月

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「GO」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40±2℃、20±5%RH、暗所、保存期間 6 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

別紙

【試験結果】

保存期間 試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%) <sup>注 2)</sup>	100.3~101.4	101.4~102.7	101.8~103.5	103.1~104.1

注 2) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値～最大値

規格 (承認申請時)

性状	無色澄明の液である
確認試験 (1)	紫外可視吸光度測定法： 波長 261~265nm に吸収の極大を示す
確認試験 (2)	液体クロマトグラフィー： 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
浸透圧比	0.9~1.1
pH	6.7~7.3
純度試験	液体クロマトグラフィー： ラベル由来を除く試料溶液のエピナスチン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のエピナスチンのピーク面積より大きくない ラベル由来を除く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
不溶性異物検査	点眼剤の不溶性異物検査法により試験を行うとき、これに適合する
不溶性微粒子試験	点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する
定量試験	含有率：90.0~110.0%