

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」

1. 加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に従い、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/20±5%RH(横倒し)
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/紙箱
ロット番号	①OD01、②OD02、③OD03

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH測定	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
ホウ酸の含量	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は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。

2. 開封後の安定性試験

目的

本製剤の開封後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	室温/成り行き湿度(横倒し)
試験条件	開封後1日4回キャップ開閉、1日1滴滴下
保存形態	容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/紙箱
ロット番号	OD01

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・不溶性異物検査	1回
浸透圧比・pH測定・ホウ酸の含量・定量試験	3回

結果

開封後(1ヵ月)において、すべての試験項目で規格に適合した。

保存期間 試験項目	イニシャル	1ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	適合	適合
pH測定	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合
ホウ酸の含量	適合	適合
定量試験※	適合 (99.1)	適合 (98.9)

※：表示量に対する含有率(%)、平均値

3. 苛酷試験(光安定性試験)

目的

本製剤の曝光時の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH、D65ランプ(3000lx)(横倒し)	
保存形態	シュリンクラベルなし	容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)
	シュリンクラベルあり	容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/シュリンクラベル(ポリエチレンテレフタレート)
ロット番号	OD01	

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・不溶性異物検査	1回
浸透圧比・pH測定・ホウ酸の含量・定量試験	3回

結果

光条件(120万lx・hr、 $\geq 200\text{W}\cdot\text{hr}/\text{m}^2$)において、シュリンクラベルなし及びシュリンクラベルあり検体について、いずれもすべての試験項目で規格に適合した。

試験項目	保存条件・期間	イニシャル	光(120万lx・hr、 $\geq 200\text{W}\cdot\text{hr}/\text{m}^2$)	
			シュリンクラベルなし	シュリンクラベルあり
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比		適合	適合	適合
pH測定		適合	適合	適合
不溶性異物検査		適合	適合	適合
ホウ酸の含量		適合	適合	適合
定量試験※		適合 (98.5)	適合 (98.3)	適合 (99.0)

※：表示量に対する含有率(%)、平均値