

## エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「ニプロ」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%「ニプロ」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%「ニプロ」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】

| 試験項目 \ 保存期間              | 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：<br>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：<br>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：<br>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<br>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%                                                                                                                           |