

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ヵ月 ^{注1)} |
| 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ヵ月

【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ヵ月）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 (%) ^{注2)} | 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% |