

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	0.96～0.97	0.97～0.99
pH	6.99～7.00	6.99～7.00
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
ホウ酸含量	規格内	同左
含量(%)	99.84～100.83	101.39～102.38

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「トーワ」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. 光安定性試験²⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1000lx 散光下、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	0.98～0.99	1.02
pH	6.96～6.97	7.00
ホウ酸含量	規格内	同左
含量(%)	101.48～103.06	102.61

*：開始時のみ n=3 で実施したデータ

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71124-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M72660-1)