

抗アレルギー点眼剤


# エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」

EPINASTINE Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.05%「TS」

－安定性に関する資料－

加速試験

製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

## 加速試験

### I. 試験の目的

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「TS」の最終包装形態における加速試験を実施し、安定性を評価した。試験は平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603001 号「安定性試験ガイドライン」に従い実施した。

### II. 試験項目及び規格

#### 2-1. 検体

医薬品製造販売承認申請書に記載の製造方法に準じて製造し、ポリプロピレン製容器に 5mL ずつ充てんした製剤を検体とした。本試験に使用した検体のロット番号、製造年月日及び製造場所を表 1 に示した。

表 1. 検体

ロット番号	製造年月日	製造場所
OD01	2019 年 4 月 12 日	テイカ製薬株式会社
OD02	2019 年 4 月 17 日	
OD03	2019 年 4 月 19 日	

確認試験：液体クロマトグラフィーを採用した定量法によって、検体中の有効成分が特異的に検出されるため、加速試験 1, 3 箇月の試験は省略した。

無菌試験：微生物を透過しない点眼剤用プラスチック容器を使用していることによって、微生物の混入が生じるとは考えられないため、1, 3 箇月の試験は省略した。

#### 2-2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

本試験の保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目を表 2 に示した。

表 2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

保存条件	40℃、25%RH 以下、点眼容器/紙箱、横倒し
試験期間	6 箇月
測定時期	試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月
試験項目	性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法、純度試験、水分損失

#### 2-3. 規格

規格を表 3 に示した。

表 3. 評価基準

試験項目	規格
性状	無色澄明の液である
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
浸透圧比	0.9～1.1
pH	6.7～7.3
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない
不溶性微粒子	300 μm 以上:1 個/mL 以下
無菌	微生物の増殖を認めない

定量法	表示量の 95.0%~107.0%に対応するエピナスチン塩酸塩 (C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> ・HCl:285.77)を含む。
純度試験 類縁物質	WAL1725CL:1.0%以下 類縁物質 A:1.0%以下 類縁物質 B:1.0%以下 その他の類縁物質:1.0%以下 類縁物質の総量:2.0%
水分損失(%)	半透過性の容器に容れられた製剤についての水分の損失に係る「明確な品質の変化」とされる5%の水分損失を認めない。

### III. 結果

各測定は、原則として3ロットの検体より3試料を採取し、医薬品製造販売承認書に記載の規格及び試験方法に準じて試験を実施した。各試験項目の測定結果を表4~12に示した。

表 4. 性状

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD02	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD03	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 5. 確認試験

		測定時期	
		試験開始時	6 箇月
OD01	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
OD02	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
OD03	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合

表 6.浸透圧比

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	1.0	1.0	1.0	1.0
	2	1.0	1.0	1.0	1.1
	3	1.0	1.0	1.0	1.1
OD02	1	1.0	1.0	1.0	1.0
	2	1.0	1.0	1.0	1.1
	3	1.0	1.0	1.0	1.1
OD03	1	1.0	1.0	1.0	1.0
	2	1.0	1.0	1.0	1.1
	3	1.0	1.0	1.0	1.1

表 7. pH

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	7.02	7.00	7.00	6.98
	2	7.03	7.00	7.00	6.98
	3	7.03	6.99	7.00	6.98
OD02	1	7.02	6.99	7.00	6.98
	2	7.02	6.99	7.00	6.98
	3	7.03	6.99	7.00	6.98
OD03	1	7.02	7.00	6.99	6.98
	2	7.03	7.00	6.99	6.98
	3	7.03	7.00	6.99	6.98

表 8.純度試験

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD02	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD03	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 9.不溶性異物

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD02	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD03	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 10.不溶性微粒子

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD02	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
OD03	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 11.無菌

		測定時期	
		試験開始時	6 箇月
LL01	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
LL02	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
LL03	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
LL01	1	適合	適合
	2	適合	適合

	3	適合	適合
LL02	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
LL03	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合

表 12.含量

単位:%

		測定時期			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
OD01	1	98.7	99.8	100.6	101.6
	2	98.5	99.5	100.8	101.3
	3	98.3	100.0	100.3	101.1
	平均	98.5	99.8	100.6	101.3
OD02	1	99.5	101.4	102.0	102.6
	2	99.8	100.9	102.0	102.2
	3	99.4	101.2	102.4	102.7
	平均	99.6	101.2	102.1	102.5
OD03	1	99.2	100.7	101.9	102.6
	2	99.1	100.6	102.1	102.8
	3	99.4	100.8	101.7	103.1
	平均	99.2	100.7	101.9	102.8

表 12.純度試験

			測定時期		
			試験開始時	3 箇月	6 箇月
WAL 1725CL	OD01	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD02	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD03	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合

エピナスチン 類縁物質 A	OD01	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD02	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD03	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
エピナスチン 類縁物質 B	OD01	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD02	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD03	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
その他の 類縁物質	OD01	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD02	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD03	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
類縁物質の 総量	OD01	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD02	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合

		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合
	OD03	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
		平均	適合	適合	適合

表 13.水分損失

単位：%

			試験開始時	1箇月	3箇月	6箇月
水分損失	OD01	10本の平均		0.74	2.14	4.23
	OD02			0.76	2.18	4.31
	OD03			0.74	2.15	4.25

#### IV. 考察

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「TS」の安定性を評価するため、本品の3ロットの検体を用い、試験項目として性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法、水分損失を設定し、加速試験(40℃、25%RH以下、6箇月)を実施した。その結果、全ての試験項目において規格を満たした。

以上の結果より、本品は少なくとも市場流通期間中、3年間にわたってその品質が保証できると判断された。