

安定性試験

(長期保存試験)

関節機能改善剤

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液 ヒアルロン酸ナトリウム関節注 25mg 「日医工」 精製ヒアルロン酸ナトリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃）を行った結果、ヒアルロン酸ナトリウム関節注 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：アンプル（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，比重，極限粘度，不溶性異物試験，無菌試験，
定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：SHY5，SYH6，SYH7

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
外観・性状 <無色澄明性な粘稠の液>	SHY5 SYH6 SYH7	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，呈色反応，沈殿反応)	SHY5 SYH6 SYH7	適合	同左	同左	同左
pH <6.8～7.8>	SHY5 SYH6 SYH7	7.33～7.40 7.34～7.38 7.35～7.42	7.36～7.43 7.40～7.45 7.42～7.47	7.40～7.44 7.44～7.45 7.46～7.47	7.46～7.50 7.46～7.48 7.47～7.48
浸透圧比 <1.0～1.2>	SHY5 SYH6 SYH7	1.06～1.07 1.07～1.08 1.07	—	—	1.04～1.07 1.06～1.10 1.06～1.08
比重 <d ₂₅ ²⁵ ：約 1.01 >	SHY5 SYH6 SYH7	1.011 1.010～1.011 1.011	—	—	1.010～1.011 1.010～1.011 1.011
極限粘度 (dL/g) <11.8～19.5>	SHY5 SYH6 SYH7	16.69～16.99 15.53～15.82 19.23～19.48	16.13～16.24 15.30～15.36 18.66～18.82	15.61～15.81 15.32～15.47 17.74～17.94	14.87～14.99 14.39～14.53 17.08～17.26

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	SHY5 SYH6 SYH7	適合	同左	同左	同左
無菌試験 ＜日局判定基準＞	SHY5 SYH6 SYH7	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	SHY5 SYH6 SYH7	98.36～102.30 98.11～ 99.87 98.61～100.91	98.84～102.02 99.38～102.05 98.27～101.41	99.15～102.87 99.19～102.37 98.91～101.96	100.00～102.48 99.52～102.09 99.77～102.12

※：表示量に対する含有率 (%)