

# 安定性試験

## (加速試験)

### ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」

加速試験（23℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装

保存条件：加速試験（23℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，比重，極限粘度，重量平均分子量，平均重合度，純度試験，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：09KA1，09KA2，09KA3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の粘稠な液で， においはない＞	09KA1 09KA2 09KA3	無色澄明の粘稠な液で， においはなかった	無色澄明の粘稠な液で， においはなかった	無色澄明の粘稠な液で， においはなかった	無色澄明の粘稠な液で， においはなかった
確認試験 (グルクロン酸・N-アセチル-D-グルコ サミンの呈色反応，ヒアルロン酸の沈 殿反応)	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.07±0.02 <sup>*2</sup>	1.06±0.03 <sup>*2</sup>	1.06±0.02 <sup>*2</sup>	1.07±0.02 <sup>*2</sup>
pH ＜7.0～7.5＞	09KA1 09KA2 09KA3	7.42±0.01 <sup>*2</sup>	7.42±0.01 <sup>*2</sup>	7.44±0.01 <sup>*2</sup>	7.42±0.03 <sup>*2</sup>
比重 ＜1.00～1.03＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.014±0.002 <sup>*2</sup>	—	—	1.013±0.003 <sup>*2</sup>
極限粘度 ＜25～45 dL/g＞	09KA1 09KA2 09KA3	33.0±0.8 <sup>*2</sup>	31.7±0.9 <sup>*2</sup>	31.8±0.2 <sup>*2</sup>	31.3±0.6 <sup>*2</sup>
重量平均分子量 [×10 <sup>4</sup> ] ＜150～310 万＞	09KA1 09KA2 09KA3	230.1±6.9 <sup>*2</sup>	218.5±8.1 <sup>*2</sup>	219.2±2.0 <sup>*2</sup>	214.6±5.2 <sup>*2</sup>
平均重合度 ＜3700～7700.＞	09KA1 09KA2 09KA3	5734.7±173.2 <sup>*2</sup>	5445.4±201.1 <sup>*2</sup>	5461.7±49.1 <sup>*2</sup>	5347.6±129.6 <sup>*2</sup>
純度試験 ＜たん白質：0.002 以下， その他の酸性ムコ多糖の定性反応＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
採取容量 ＜表示量以上＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
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＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器） ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	09KA1 09KA2 09KA3	①88～482 ②4～36	①60～124 ②2～16	①60～462 ②0～48	①174～618 ②4～14
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
含量（%）※1 ＜90.0～110.0%＞	09KA1 09KA2 09KA3	104.37±0.94※2	105.59±1.22※2	104.31±0.79※2	104.80±1.61※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施