日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 7 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」

1. 加速試験

加速試験（23℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，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。

試験報告日：2009/6/15

●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）
試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，極限粘度，重量平均分子量，平均重合度，純度試験，比重，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6 ヵ月
ロット番号：09KA1，09KA2，09KA3

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
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，においはない	無色澄明の粘稠な液で，においはない	無色澄明の粘稠な液で，においはない	無色澄明の粘稠な液で，においはない
確認試験 （※1）	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.08 1.07 1.05	1.07 1.06 1.06	1.04 1.07 1.06	1.08 1.08 1.07
pH ＜7.0～7.5＞	09KA1 09KA2 09KA3	7.42 7.42 7.42	7.43 7.41 7.42	7.44 7.43 7.44	7.41 7.45 7.40
極限粘度 ＜25～45dL/g＞	09KA1 09KA2 09KA3	32.4 33.2 33.4	31.3 31.4 32.5	31.7 31.6 32.0	30.8 31.0 32.0
重量平均分子量（$\times 10^4$） ＜150 万～310 万＞	09KA1 09KA2 09KA3	225.0 231.8 233.6	214.7 215.6 225.3	218.8 217.9 220.8	210.6 212.1 221.2

平均重合度 ＜3700～7700＞	09KA1 09KA2 09KA3	5605.9 5777.1 5821.1	5350.1 5371.7 5614.2	5452.3 5429.9 5502.9	5247.1 5284.5 5511.3
純度試験 ＜蛋白質：0.002%以下， その他の酸性ムコ多糖：認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
比重 ＜1.00～1.03＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.01287 1.01253 1.01165	1.01090 1.01109 1.01248	1.01068 1.01258 1.01372	1.01235 1.01164 1.01128
採取容量 ＜表示量（0.4mL）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 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下， 25μm 以上：600 個/容器以下＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
含量（%）※2 ＜90.0～110.0%＞	09KA1 09KA2 09KA3	104.77 104.98 103.38	106.53 106.13 104.11	103.53 104.90 104.51	106.06 105.52 102.77

※1：グルクロン酸の呈色反応，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
※2：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施