

# 安定性試験

## (加速試験)

### ヒアルロン酸 Na0.6 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 Na0.6 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：09KB1，09KB2，09KB3

(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>	09KB1 09KB2 09KB3	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)	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
浸透圧比 <0.9～1.3>	09KB1 09KB2 09KB3	1.08±0.01 <sup>*2</sup>	1.10±0.01 <sup>*2</sup>	1.03±0.02 <sup>*2</sup>	1.04±0.01 <sup>*2</sup>
pH <7.0～7.5>	09KB1 09KB2 09KB3	7.41±0.01 <sup>*2</sup>	7.42±0.01 <sup>*2</sup>	7.46±0.01 <sup>*2</sup>	7.44±0.01 <sup>*2</sup>
比重 <1.00～1.03>	09KB1 09KB2 09KB3	1.012±0.001 <sup>*2</sup>	—	—	1.011±0.002 <sup>*2</sup>
極限粘度 <25～45 dL/g>	09KB1 09KB2 09KB3	32.6±0.6 <sup>*2</sup>	32.6±0.6 <sup>*2</sup>	31.2±0.4 <sup>*2</sup>	31.3±0.5 <sup>*2</sup>
重量平均分子量 [×10 <sup>4</sup> ] <150～310 万>	09KB1 09KB2 09KB3	226.9±5.1 <sup>*2</sup>	221.2±5.1 <sup>*2</sup>	214.3±3.4 <sup>*2</sup>	214.6±4.6 <sup>*2</sup>
平均重合度 <3700～7700.>	09KB1 09KB2 09KB3	5653.3±127.7 <sup>*2</sup>	5511.0±127.7 <sup>*2</sup>	5339.9±84.1 <sup>*2</sup>	5347.1±114.7 <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>	09KB1 09KB2 09KB3	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＞	09KB1 09KB2 09KB3	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＞	09KB1 09KB2 09KB3	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＞	09KB1 09KB2 09KB3	①108～240 ②4～40	①116～204 ②2～8	①30～373 ②0～4	①176～868 ②2～24
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
含量（%）※1 ＜90.0～110.0%＞	09KB1 09KB2 09KB3	103.81±0.90※2	104.93±1.83※2	105.60±0.85※2	104.00±1.05※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施