

安定性試験

(加速試験)

ヒアルロン酸 Na0.85 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 Na0.85 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：ガラス製シリンジ+ブリスターバック+紙箱

保存条件：加速試験（23℃，75%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

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{*1} ＜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 n=3 ^{*1} (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)	適合	適合
浸透圧比 n=3 ^{*1} ＜0.9～1.3＞	1.08±0.01 ^{*3}	1.07±0.00 ^{*3}
pH n=3 ^{*1} ＜7.0～7.5＞	7.4±0.0 ^{*3}	7.5±0.0 ^{*3}
比重 n=3 ^{*1} ＜約 1＞	1.01±0.00 ^{*3}	1.01±0.00 ^{*3}
極限粘度 n=3 ^{*1} ＜25～45 dL/g＞	31.9	32.5
重量平均分子量 [×10 ⁴] n=3 ^{*1} ＜150～310 万＞	220	225
平均重合度 n=3 ^{*1} ＜3700～7700＞	5483	5614
純度試験 n=3 ^{*1} ＜たん白質：0.002 以下，その他の酸性ムコ多糖の定 性反応＞	適合	適合
採取容量 n=3 ^{*1} ＜表示量以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{*1} ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を 認めない＞	適合	適合

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ^{※1} ＜①10 μ m以上: 6000 個以下/容器 ②25 μ m以上: 600 個以下/容器＞	①56～428 ②0～24	①20～104 ②0～4
無菌試験 n=3 ^{※1} ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	100.5 \pm 1.4 ^{※3}	99.3 \pm 1.1 ^{※3}

※1: 3 ロット 各ロット n=3
 ※2: 表示量に対する含有率 (%)
 ※3: 平均値 \pm 標準偏差 (SD)