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 Na0.85 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 Na0.85 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。

試験実施期間：2011/4/15～2011/11/9

●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，1，3，6 ヵ月
ロット番号：A91191，AF0561，AF0563

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜無色澄明の粘稠な液で，においはない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （※1）	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
浸透圧比　n=3 ＜0.9～1.3＞	A91191 AF0561 AF0563	1.06～1.09 1.07～1.09 1.06～1.08	1.05～1.08 1.08～1.09 1.08～1.09	1.06～1.08 1.05 1.05	1.07 1.07 1.07～1.08
pH　n=3 ＜7.0～7.5＞	A91191 AF0561 AF0563	7.40～7.44 7.43～7.45 7.42～7.45	7.44～7.45 7.43～7.45 7.43～7.44	7.45～7.49 7.46～7.47 7.47～7.49	7.45～7.49 7.46～7.49 7.45～7.49
極限粘度　n=3 ＜25～45dL/g＞	A91191 AF0561 AF0563	30.4～34.1 29.8～30.8 32.0～33.4	32.6～33.4 31.6～32.7 30.9～32.0	29.9～30.4 30.6～32.7 31.3～33.2	31.7～32.1 31.6～33.1 32.7～33.6
重量平均分子量（×10^4）n=3 ＜150 万～310 万＞	A91191 AF0561 AF0563	207.1～239.9 201.8～210.6 221.1～233.6	226.5～233.6 217.6～227.4 211.4～221.1	202.7～207.1 208.8～227.4 215.0～231.8	218.5～222.0 217.6～230.9 227.4～235.4

平均重合度　n=3 ＜3700～7700＞	A91191 AF0561 AF0563	5160.7～5978.1 5028.7～5247.9 5509.6～5821.1	5644.2～5821.1 5422.4～5666.6 5267.9～5509.6	5051.1～5160.7 5203.1～5666.6 5357.6～5776.2	5444.8～5509.6 5422.4～5753.8 5666.6～5865.9
純度試験　n=3 ＜蛋白質：0.002%以下， その他の酸性ムコ多糖：認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
比重　n=3 ＜1.00～1.03＞	A91191 AF0561 AF0563	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01
採取容量　n=3 ＜表示量（0.85mL）以上＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
不溶性異物　n=3 ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下， 25μm 以上：600 個/容器以下＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
含量（%）※2　n=3 ＜90.0～110.0%＞	A91191 AF0561 AF0563	98.7～102.4 98.5～101.7 100.8～101.2	102.3～103.1 101.4～102.3 102.1～102.6	103.6～104.7 100.8～103.3 101.4～104.1	98.8～100.7 98.0～ 99.4 97.4～100.3

※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