

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「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。

●保存包装：プラスチック製シリンジ（無色透明）

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，pH，浸透圧比，極限粘度，エンドトキシン，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，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：5WEL，6WEL，7WEL

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 ＜無色澄明な粘稠性のある液＞	5WEL 6WEL 7WEL	無色澄明の粘稠な水性注射液で，においはなかった	無色澄明の粘稠な水性注射液で，においはなかった	無色澄明の粘稠な水性注射液で，においはなかった	無色澄明の粘稠な水性注射液で，においはなかった
pH ＜6.8～7.8＞	5WEL 6WEL 7WEL	7.27±0.03 ^{※2}	7.26±0.03 ^{※2}	7.26±0.03 ^{※2}	7.25±0.03 ^{※2}
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	5WEL 6WEL 7WEL	1.12±0.01 ^{※2}	1.12±0.01 ^{※2}	1.12±0.01 ^{※2}	1.12±0.01 ^{※2}
極限粘度 (dL/g) ＜11.8～19.5＞	5WEL 6WEL 7WEL	14.88±0.34 ^{※2}	14.66±0.17 ^{※2}	14.42±0.17 ^{※2}	14.13±0.13 ^{※2}
エンドトキシン ＜0.03EU/mL 未満＞	5WEL 6WEL 7WEL	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	5WEL 6WEL 7WEL	不溶性異物を認めない	不溶性異物を認めない	不溶性異物を認めない	不溶性異物を認めない
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器＞	5WEL 6WEL 7WEL	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜細菌・真菌：菌の発育を認めない＞	5WEL 6WEL 7WEL	菌の発育を認めない	—	—	菌の発育を認めない。
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	5WEL 6WEL 7WEL	100.7±0.9 ^{※2}	100.2±0.4 ^{※2}	100.5±0.4 ^{※2}	100.4±0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±S.D.

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「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確認された。

●保存包装：環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレン袋+紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，pH，浸透圧比，極限粘度，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 ＜無色澄明な粘稠性のある液＞	無色澄明な粘稠性のある液	無色澄明な粘稠性のある液
pH ＜6.8～7.8＞	7.2±0.0 ^{※2}	7.1±0.0 ^{※2}
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	1.0±0.0 ^{※2}	1.0±0.0 ^{※2}
極限粘度（dL/g） ＜11.8～19.5＞	14.3	14.1
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	不溶性異物を認めない	不溶性異物を認めない
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器＞	適合	適合
含量（%） ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	100±1 ^{※2}	101±1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±S.D.