

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25°C/60%RH

包装形態: ポリプロピレン容器、ポリエチレン(中栓)、ポリプロピレン(キャップ)

3. 試験項目、規格

試験項目		規格
性状		無色澄明の粘稠性のある液である。
確認試験	呈色反応	液は赤色～赤紫色を呈する。
	沈殿反応	白色の沈殿を生じる。
浸透圧比		0.9～1.1
粘度試験(mm ² /s)		3.0～4.0mm ² /s(第1法、30°C)
pH		6.8～7.8
不溶性異物検査		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。
不溶性微粒子試験(個/mL)		300μm以上の不溶性微粒子数(個/mL)が1個以下
無菌試験		菌の発育を認めない。
定量試験(%)		表示量の90.0～110.0%

4. 試験結果

試験項目		試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	適合	—	—	適合
	沈殿反応	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.1
粘度試験(mm ² /s)		3.6	3.5	3.4	3.3
pH		7.3	7.3	7.3	7.3
不溶性異物検査		適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験(個/mL)		0	—	—	0
無菌試験		適合	—	—	適合
定量試験(%)		99.9	101.4	102.2	102.3

浸透圧比、粘度、pH、含量: 平均

5. 結論

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品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。

2021年4月

002