

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」の安定性試験(加速試験)

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推測するために加速試験を実施した。

2.包装形態、保存条件、保存期間

- ・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)
- ・保存条件: 40±1°C/75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、粘度試験、pH、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
浸透圧比	(4)	1.0	1.0	1.0	1.0
粘度試験 (mm ² /s)	(5)	3.7	3.6	3.4	3.1
pH	(6)	7.4	7.4	7.4	7.4
不溶性異物検査	(7)	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	(8)	適合	適合	適合	適合
無菌試験	(9)	適合	—	—	適合
含量(%)	90.0~110.0	100.3	101.2	100.8	100.6

(1)無色澄明のわずかに粘性のある液である、(2)呈色反応:液は赤色~赤紫色を呈する、(3)沈殿反応:白色の沈殿を生じる、(4)0.9~1.1、(5)3.0~4.0mm²/s(第1法、30°C)、(6)6.8~7.8、(7)澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない、(8)300μm以上の不溶性微粒子数(個/mL)が1個以下である、(9)菌の発育を認めない

5.結論

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」の加速試験を実施したところ、すべての項目において規格内であった。

よって、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。

平成28年6月

002