

## ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「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0.3%「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か月、3か月、6か月

### 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か月後	3か月後	6か月後
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 <sup>2</sup> /s)	(5)	27.8	24.8	22.3	19.8
pH	(6)	7.4	7.5	7.4	7.3
不溶性異物検査	(7)	適合	適合	適合	5
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	99.8	100.7	99.4	100.9

(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)17~30mm<sup>2</sup>/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0.3%「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