

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」の加速試験結果

要旨

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験（40°C75%RH）を実施した。その結果、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」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。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリエチレン製容器に充填する。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目 保存期間	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	pH	粘度	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	平均 分子量	定量法
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
2箇月	○	△	○	○	○	○	○	—	○	○
3箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

注1) 確認試験(1)：呈色反応、確認試験(2)：IR法

定量法：HPLC法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認試験 (1)(2)	浸透圧比	pH	粘度 (mm ² /s)	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		平均 分子量	定量法
									FTG	SCD		含量(%)
開始時	A	適合	適合	1.0	6.5	29.4	適合	適合	適合	適合	996988	103.7
	B	適合	適合	1.0	6.4	29.4	適合	適合	適合	適合	981391	104.1
	C	適合	適合	1.0	6.4	29.7	適合	適合	適合	適合	1002186	103.6
1 箇月	A	適合	適合	1.0	6.4	26.8	適合	適合	—	—	959461	103.5
	B	適合	適合	1.0	6.5	26.9	適合	適合	—	—	964869	103.4
	C	適合	適合	1.0	6.5	27.3	適合	適合	—	—	963895	102.9
2 箇月	A	適合	適合	1.0	6.4	25.5	適合	適合	—	—	935929	103.0
	B	適合	適合	1.0	6.4	26.1	適合	適合	—	—	948417	103.0
	C	適合	適合	1.0	6.4	26.3	適合	適合	—	—	950131	103.0
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.5	24.5	適合	適合	適合	適合	912296	103.9
	B	適合	適合	1.0	6.4	24.9	適合	適合	適合	適合	934951	103.5
	C	適合	適合	1.0	6.5	25.1	適合	適合	適合	適合	933973	103.0
6 箇月	A	適合	適合	1.0	6.4	21.9	適合	適合	適合	適合	855326	104.1
	B	適合	適合	1.0	6.4	22.3	適合	適合	適合	適合	868533	104.1
	C	適合	適合	1.0	6.4	22.6	適合	適合	適合	適合	882501	103.8

注2) FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、—：実施せず
浸透圧比、pH、粘度、平均分子量及び定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」について、加速試験（40°C75%RH）を実施した。

その結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、平均分子量及び定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」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。