

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」
苛酷試験に関する資料

2012年6月

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の苛酷試験

試験期間：2011年4月1日～2011年11月8日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の 60°Cおよび 5°Cでの安定性を評価することにより品質の変化を予知することを目的とした。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所
わかもと製薬株式会社 相模大井工場

<試験条件>

(試験 A)

温度：60°C
保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル（シュリンクなし）
期間：30日
その他：暗所、容器正立

(試験 B)

温度：5°C
保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル（シュリンクなし）
期間：6箇月
その他：暗所、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1)試験薬剤

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」（ロット：1212）

(2)試験項目

性状、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、含量

(3)試験方法

『ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

(1)試験 A : 60°C、30 日 (ポリプロピレン製点眼ボトル：シュリンクなし) 網掛けは規格外を示す

試験項目	規格	開始時	10 日	20 日	30 日
性状	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
		無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
		無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
浸透圧比	0.9~1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
粘度	3.0~4.0mm ² /s	3.9	3.4	3.2	2.9
		3.9	3.4	3.1	2.9
		3.9	3.4	3.2	3.0
pH	6.0~7.0	6.4	6.4	6.4	6.3
		6.4	6.4	6.3	6.4
		6.4	6.4	6.3	6.4
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。	適合	適合	適合	適合
含量	90.0~110.0%	104.4	104.9	104.7	109.4
		108.1	102.3	105.3	107.8
		108.0	105.3	105.3	109.2

(2)試験 B : 5°C、6 箇月 (ポリプロピレン製点眼ボトル：シュリンクなし)

試験項目	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
		無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
		無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液	無色透明の粘稠性のある液
浸透圧比	0.9~1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
粘度	3.0~4.0mm ² /s	3.9	3.9	3.9	3.9
		3.9	3.9	3.9	3.9
		3.9	3.9	3.9	3.9
pH	6.0~7.0	6.4	6.4	6.4	6.4
		6.4	6.4	6.4	6.4
		6.4	6.4	6.4	6.4
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。	適合	適合	適合	適合
含量	90.0~110.0%	104.4	99.7	104.6	104.4
		108.1	99.2	105.8	104.8
		108.0	98.6	106.0	110.0

<結論>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%「わかもと」の 60°C および 5°C での苛酷試験において、60°C では 20 日まで、5°C では 6 箇月まで、規格範囲内であることが確認された。