

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」
開封後安定性試験（光安定性）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」の開封後の安定性試験（光安定性）

試験期間：2011年10月19日～2011年11月10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」の開封後の白色蛍光下（3000lux）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>

温度：25±1℃

湿度：60±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル（シュリンクなし）

その他：キャップを開け、1滴滴下した後、再びキャップを締めた製品（容器横転）を使用した。

<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：1917

(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>

項目	規格	繰り返し回数	開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr
性状	無色澄明の粘稠性のある液	1	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液
		2	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液
		3	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液	無色澄明の粘稠性のある液
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.1
		2	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0
pH	6.0~7.0	1	6.5	6.5	6.5
		2	6.5	6.5	6.5
		3	6.5	6.5	6.5
粘度	3.0~4.0mm ² /s	1	3.6	3.6	3.6
		2	3.6	3.6	3.6
		3	3.6	3.6	3.6
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。	1	適合	適合	適合
含量	90.0~110.0%	1	103.4	106.2	100.7
		2	104.5	105.7	101.2
		3	104.9	103.1	105.5

<結論>

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」（ポリプロピレン製点眼ボトル・シュリンクなし、容器横転）の開封後における安定性試験（光安定性）の結果、すべての項目において規格範囲内であり、60万 lux・hrまで安定であることが確認された。