

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

2017年12月

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」の加速試験

試験期間：2011年7月20日～2012年2月17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 0.3% 「わかもと」の貯蔵、流通および使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6箇月

その他：ポリエチレン製容器（スクリュウタイプ）に充填し、紙箱に入れる。

<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 0.3%

ロット：EA018A01ETC (01ETC)、EA018A02ETC (02ETC)、EA018A03ETC (03ETC)

(2)試験項目

性状、確認試験（呈色反応、沈殿反応）、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

(3)試験方法

『「ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3%」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

(1)性状

本品 3 ロットについて観察・試験した結果は下表に示すとおりであり、性状の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	無色澄明の粘稠性 のある水性点眼剤	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
02ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
03ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

(2)確認試験（呈色反応）

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験（呈色反応）の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	赤紫色の呈色	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
02ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
03ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

(3)確認試験（沈殿反応）

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験（沈殿反応）の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	白色の沈殿	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
02ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
03ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

#### (4)浸透圧比

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、浸透圧比の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	0.9~1.1	1	0.99	0.99	1.01	1.01
		2	0.99	1.00	1.01	1.00
		3	0.98	1.00	1.00	1.00
02ETC		1	1.00	0.99	1.01	1.01
		2	0.97	0.99	1.01	1.00
		3	1.00	0.99	1.01	0.99
03ETC		1	1.01	1.00	1.01	0.99
		2	0.99	0.99	1.01	1.01
		3	1.00	0.99	1.00	1.01

#### (5)粘度

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、粘度の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	17~30mm <sup>2</sup> /s (第1法、30℃)	1	28.6	25.0	21.3	17.4
		2	28.6	25.0	21.4	17.4
		3	28.6	24.9	21.3	17.4
02ETC		1	28.8	25.1	21.5	17.7
		2	28.8	25.1	21.5	17.8
		3	28.9	25.1	21.5	17.7
03ETC		1	28.9	24.6	21.3	17.4
		2	28.9	24.6	21.3	17.4
		3	28.9	24.6	21.3	17.4

#### (6) pH

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、pH の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC	6.0~7.0	1	6.43	6.44	6.44	6.45
		2	6.45	6.45	6.44	6.47
		3	6.45	6.45	6.44	6.46
02ETC		1	6.44	6.44	6.43	6.46
		2	6.45	6.45	6.43	6.46
		3	6.44	6.44	6.44	6.45
03ETC		1	6.41	6.42	6.41	6.44
		2	6.43	6.42	6.41	6.43
		3	6.43	6.42	6.41	6.43

(7)不溶性異物

本品 3 ロットについて検査した結果は下表に示すとおりであり、不溶性異物検査の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
02ETC	澄明で、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	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
03ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

(8)不溶性微粒子

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性微粒子試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
02ETC	本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 $\mu$ m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下であるときは適合。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
03ETC		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

(9)無菌

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、無菌試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	6 箇月
01ETC		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
02ETC	メンブランフィルター法により微生物の増殖が観察されない。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
03ETC		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

## (10)含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
01ETC		1	101.6	100.2	101.3	102.9
		2	100.6	100.1	100.9	102.2
		3	98.7	99.6	102.9	101.2
02ETC	表示量の 90.0～ 110.0%に対応する ヒアルロン酸ナト リウムを含む。	1	100.7	100.5	100.3	101.1
		2	99.2	100.7	100.6	100.8
		3	100.6	100.1	100.8	101.5
03ETC		1	99.2	100.8	100.2	100.7
		2	99.6	98.3	101.0	100.0
		3	100.9	100.7	103.0	100.1

### <結論>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% (ポリエチレン容器に充填し、紙箱保管) の加速試験の結果、全ての項目において規格範囲内であることから、ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」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。

なお、平成 28 年厚生労働省告示 64 号で第十七改正日本薬局方が告示され、「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」が収載された。

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」が日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」に適合することを確認するため試験を実施した結果、ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」は、日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」に適合することが確認された。