

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」
開封後の安定性試験に関する資料

2017年12月

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」 の開封後の安定性試験

試験期間：2017年8月25日～2017年10月27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」 の開封後における 40℃、75%RH 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。

<試験条件>

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

期間：1.5 箇月

その他：ポリエチレン製点眼容器に貼付してあるラベルを剥がし、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 0.3% 「わかもと」 ロット：01AK

(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

第17改正日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」による

<試験結果>

下表のとおりであった。

項目	規格	繰り返し回数	開始時	0.5 箇月	1 箇月	1.5 箇月
性状	無色透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
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.0~7.0	1	6.4	6.4	6.4	6.4
		2	6.4	6.4	6.4	6.4
		3	6.4	6.4	6.4	6.4
粘度	17~30mm ² /s	1	25.3	24.8	24.4	24.1
		2	25.2	24.8	24.4	23.9
		3	25.2	24.9	24.4	23.9
不溶性異物	適合：透明で、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	適合
含量	90.0~110.0%	1	100.1	100.1	100.8	99.0
		2	100.0	100.1	100.2	99.1
		3	99.6	99.9	99.6	99.3

<結論>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」 (ポリエチレン製点眼容器) の開封後の安定性試験の結果、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物及び含量は、1.5 箇月まで変化は認められなかった。粘度は、経時的な減少が認められたが、1.5 箇月まで規格範囲内であった。

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3% 「わかもと」は、40±2°C、75±5%RH において、開封後 1 箇月間安定であることが確認された。