

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（光安定性）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 (光安定性)

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」 の開封後の白色蛍光下 (2500lux) での安定性を評価することにより品質の変化を予測することを目的とした。

<試験条件>

温度：25±2℃

湿度：成り行き

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 (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 0.3% 「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	30万 lux・hr	60万 lux・hr
性状	無色澄明の粘稠性のある水性点眼剤	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.0
pH	6.0~7.0	1	6.4	6.4	6.4
		2	6.4	6.4	6.4
		3	6.4	6.4	6.4
粘度	17~30mm ² /s	1	25.3	24.4	24.0
		2	25.2	24.4	23.9
		3	25.2	24.5	23.9
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	100.1	100.0	100.1
		2	100.0	100.1	100.0
		3	99.6	100.2	100.0

<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：横転)の開封後における安定性試験(光安定性)の結果、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物及び含量は、総照度 60 万 lux・hr 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、総照度 60 万 lux・hr 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、25±2℃、湿度：成り行きにおいて、総照度 60 万 lux・hr まで安定であることが確認された。