社内資料

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」

開封後安定性試験に関する資料

わかもと製薬株式会社

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

試験期間：2011 年 10 月 19 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 0.1%「わかもと」の開封後の 5℃、25℃・60%RH、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）

保存条件：5±3℃、暗所

期　　間：2 箇月

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を使用した。

（試験：B）

保存条件：25±1℃、60±5%RH、暗所

期　　間：2 箇月

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を使用した。

（試験：C）

保存条件：40±1℃、75±5%RH、暗所

期　　間：2 箇月

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＞

試験Ａ： 5±3℃、暗所

項目	規格	繰り返し回数	開始時	0.5 箇月	1 箇月	1.5 箇月	2 箇月
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	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	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	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	1.0	1.0	1.0
		2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		3	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0
pH	6.0～7.0	1	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		2	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		3	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
粘度	3.0～4.0mm²/ s	1	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
		2	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
		3	3.6	3.6	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	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.4	104.7	101.8	106.7	105.1
		2	104.5	101.1	105.9	102.1	99.0
		3	104.9	101.9	109.7	103.5	99.3

試験Ｂ：25±1℃、60±5%RH、暗所

項目	規格	繰り返し回数	開始時	0.5 箇月	1 箇月	1.5 箇月	2 箇月
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	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	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	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	1.1	1.1
		2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1
		3	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0
pH	6.0～7.0	1	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		2	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		3	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
粘度	3.0～4.0mm²/ s	1	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
		2	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
		3	3.6	3.6	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	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.4	99.2	104.0	105.3	102.5
		2	104.5	101.2	102.1	101.5	104.2
		3	104.9	99.3	104.0	107.1	102.3

試験 C：40±1℃、75±5%RH、暗所

項目	規格	繰り返し回数	開始時	0.5 箇月	1 箇月	1.5 箇月	2 箇月
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	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	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	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	1.1	1.1	1.0	1.1
		2	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1
		3	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	6.0～7.0	1	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		2	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
		3	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
粘度	3.0～4.0mm²/ s	1	3.6	3.6	3.5	3.5	3.5
		2	3.6	3.6	3.5	3.5	3.5
		3	3.6	3.6	3.5	3.5	3.5
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	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.4	103.5	105.2	103.7	106.3
		2	104.5	102.9	107.2	106.2	104.7
		3	104.9	104.7	106.9	104.9	106.0

＜結論＞

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%「わかもと」の 5±3℃、25±1℃･60±5%RH、40±1℃･75±5%RH における開封後の安定性試験の結果、すべての項目において 2 箇月まで規格範囲内であり、開封後 1 箇月間安定であることが確認された。