

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: ガラスシリンジ
外包装: 紙箱

○試験検体

下記2ロットを試験検体とした。
製造番号: RK14
RM43

○保存条件及び保存期間

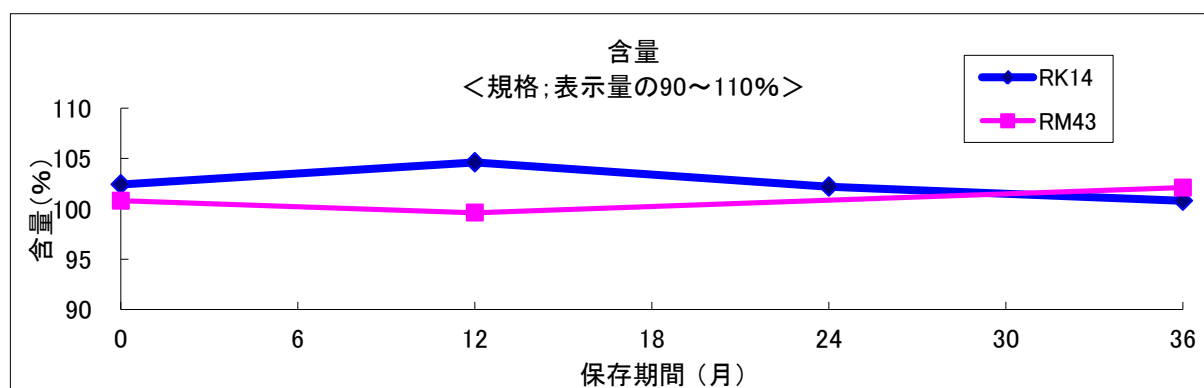
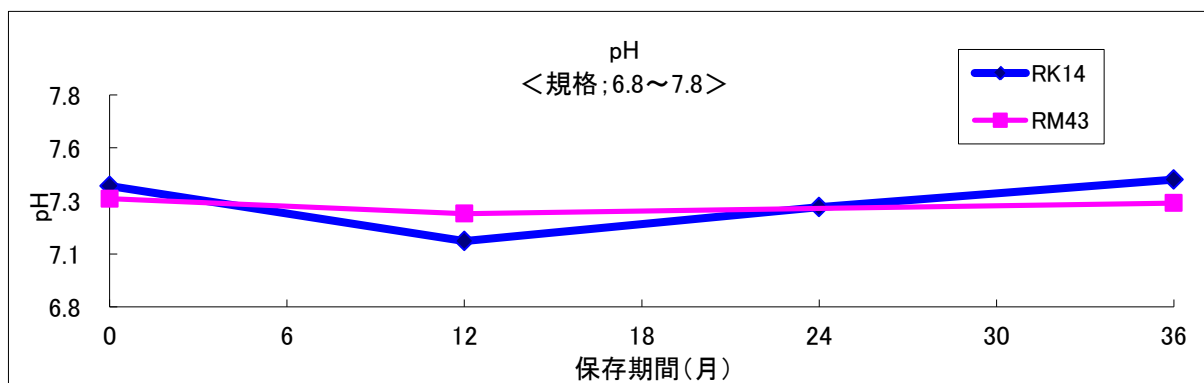
保存条件: 室温
保存期間: 36ヶ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目: 性状、pH、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から36ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合

※24ヶ月後の結果はロット番号RK14のみ

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30°C)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。