

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 志紀工場 研究室

○検体形態

容器:無色ガラスのシリンジキット

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:HS-011

HS-012

HS-013

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間:6ヵ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

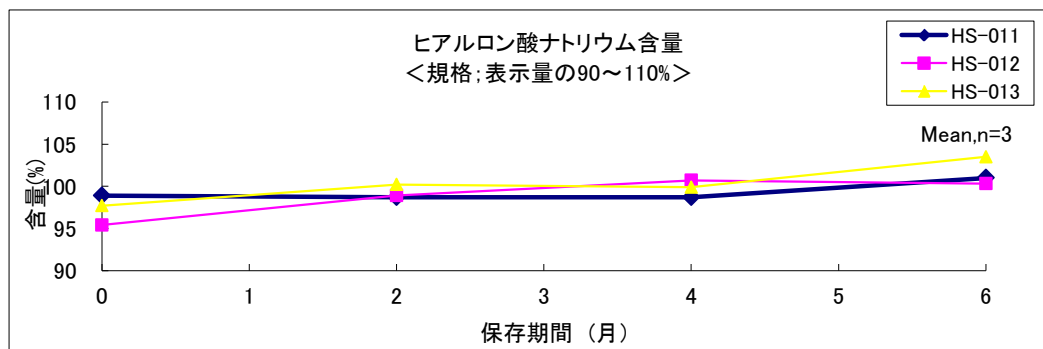
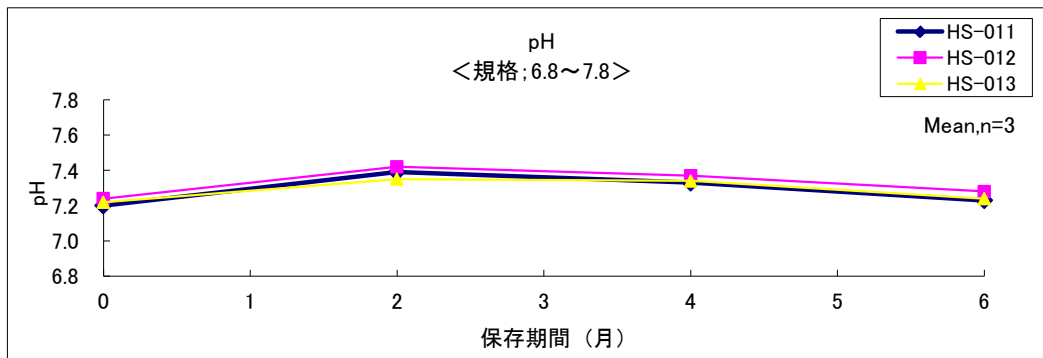
○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、極限粘度、重量平均分子量、抗原性試験、実容量、不溶性異物、無菌、含量の11項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、抗原性試験、実容量、無菌については試験開始時と6ヵ月後のみ測定)

試験時期:開始時から6ヵ月目まで

○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	繰返回数	保存期間			
			開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	無色澄明の液ではない、粘稠である	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)~(3)	(1)~(3)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0~1.2	3	適合	適合	適合	適合
極限粘度	11.8~19.5(dl/g)	3	適合	適合	適合	適合
重量平均分子量	60万~120万	3	適合	適合	適合	適合
抗原性試験	本品により感作したモルモットは呼吸困難、虚脱又は致死の症状を示さない。 ただし、馬血清によって感作したモルモット4匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し、3匹以上が死亡する。	3	適合	—	—	適合
実容量	平均実容量：表示量及び過量の和の107%以下 個々の実容量：表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	3	適合	—	—	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認め てはならない	3	適合	適合	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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推測された。