

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

Meファルマ株式会社

## 【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」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。

## 【試験方法】

保存形態：シリンジ容器（密封）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、不溶性異物、エンドトキシン、無菌試験、含量

測定時期：開始時、2、4、6 カ月（エンドトキシンと無菌試験については、開始時と 6 カ月のみ測定）

## 【試験結果】

試験（測定回数）		ロット	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 (1 回)	色	HLDP5	無色澄明 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	形状		粘性の液 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	におい		無臭	同左	同左	同左
	色	HLDP6	無色澄明 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	形状		粘性の液 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	におい		無臭	同左	同左	同左
	色	HLDP7	無色澄明 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	形状		粘性の液 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	におい		無臭	同左	同左	同左
確認試験 (1 回)		HLDP5	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
		HLDP6	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
		HLDP7	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
pH (3 回)		HLDP5	7.28~7.29 <sup>*2</sup>	7.21~7.24 <sup>*2</sup>	7.24~7.25 <sup>*2</sup>	7.21~7.25 <sup>*2</sup>
		HLDP6	7.25 <sup>*2</sup>	7.18 <sup>*2</sup>	7.18~7.19 <sup>*2</sup>	7.18~7.21 <sup>*2</sup>
		HLDP7	7.20~7.21 <sup>*2</sup>	7.12~7.13 <sup>*2</sup>	7.14~7.15 <sup>*2</sup>	7.15~7.16 <sup>*2</sup>
浸透圧比 (3 回)		HLDP5	1.07~1.08 <sup>*2</sup>	1.10 <sup>*2</sup>	1.11 <sup>*2</sup>	1.11 <sup>*2</sup>
		HLDP6	1.09 <sup>*2</sup>	1.10~1.11 <sup>*2</sup>	1.11 <sup>*2</sup>	1.11~1.12 <sup>*2</sup>
		HLDP7	1.08~1.10 <sup>*2</sup>	1.10~1.11 <sup>*2</sup>	1.11 <sup>*2</sup>	1.12 <sup>*2</sup>
粘度 (3 回)		HLDP5	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
		HLDP6	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
		HLDP7	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
不溶性異物 (3 回)		HLDP5	適合	適合	適合	適合
		HLDP6	適合	適合	適合	適合
		HLDP7	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン EU/mL (3 回)		HLDP5	0.0061~0.0072	-	-	<0.0040~0.0054
		HLDP6	0.0060~0.0084	-	-	0.0040~0.0048
		HLDP7	0.0041~0.0046	-	-	<0.0040~0.0046

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

Meファルマ株式会社

試験 (測定回数)	ロット	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
無菌 (3 回)	HLDP5	無菌 <sup>*1</sup>	-	-	無菌 <sup>*1</sup>
	HLDP6	無菌 <sup>*1</sup>	-	-	無菌 <sup>*1</sup>
	HLDP7	無菌 <sup>*1</sup>	-	-	無菌 <sup>*1</sup>
含量 対表示量% (3 回)	HLDP5	100.8~102.3 <sup>*1</sup>	103.1~103.5 <sup>*1</sup>	99.4~100.7 <sup>*1</sup>	100.3~101.0 <sup>*1</sup>
	HLDP6	102.7~105.1 <sup>*1</sup>	99.5~102.9 <sup>*1</sup>	100.7~101.9 <sup>*1</sup>	102.2~105.3 <sup>*1</sup>
	HLDP7	104.0~106.1 <sup>*1</sup>	98.6~107.4 <sup>*1</sup>	103.2~104.1 <sup>*1</sup>	102.0~103.2 <sup>*1</sup>

\*1：日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液」の規格に適合した。

\*2：ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」の規格及び試験方法に適合した。

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室  
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成：2023.12