

【概要】

ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」のシリンジについて、光条件下における安定性を評価した。

2000lux(25°C/60%RH)で、25日(120万lux・hr)まで保存したとき、性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、不溶性異物及び含量は判定基準の範囲内であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：約 2000lux (D65 ランプ)、25°C/60%RH

保存形態：シリンジ容器(密封)

測定時期：開始時、7日、14日、25日(120万lux・hr)

Lot No.: HLDP7

2.試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、不溶性異物及び含量

【試験結果】

表 ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」における光安定性

試験項目		開始時	7日	14日	25日
性状※1 (1回)		無色澄明な粘稠性のある液であった※2 無臭	無色澄明な粘稠性のある液であった※2 無臭	無色澄明な粘稠性のある液であった※2 無臭	無色澄明な粘稠性のある液であった※2 無臭
確認試験 (1回)	(1)呈色反応	液は赤色～赤紫色を呈した※2	液は赤色～赤紫色を呈した※2	液は赤色～赤紫色を呈した※2	液は赤色～赤紫色を呈した※2
	(2)呈色反応	液は帯黄赤色～赤色を呈した※2	液は帯黄赤色～赤色を呈した※2	液は帯黄赤色～赤色を呈した※2	液は帯黄赤色～赤色を呈した※2
	(3)沈殿反応	白色の沈殿を生じた※2	白色の沈殿を生じた※2	白色の沈殿を生じた※2	白色の沈殿を生じた※2
pH (3回)		7.22～7.23※3	7.19～7.20※3	7.15～7.19※3	7.09～7.12※3
浸透圧比 (3回)		1.08～1.09※3	1.08※3	1.09※3	1.08～1.09※3
粘度(dL/g) (3回)		15.71～16.66※2	14.71～15.73※2	15.38～15.57※2	12.93～13.60※2
不溶性異物 (3回)		適合	適合	適合	適合
含量(対表示量%) (3回)		102.9～104.6※2	106.7～107.3※2	107.1～109.6※2	106.7～108.4※2

※1：判定基準：本品は無色澄明な粘稠性のある液である

※2：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。

※3：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。

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