

安定性試験

(加速試験)

カルシウム補給剤
カルチコール注射液 8.5%5mL
 グルコン酸カルシウム水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，カルチコール注射液 8.5%5mL 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。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，採取容量，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，エンドトキシン試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：PQ01，AR1405

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無色澄明の液>	PQ01 AR1405	適合	同左	同左	同左
確認試験 (融点，定性反応)	PQ01 AR1405	適合	同左	同左	同左
pH <6.0～8.2>	PQ01 AR1405	7.2 7.3～7.4	7.1 7.1	7.0 7.0	7.0 7.0
浸透圧比 <約0.9>	PQ01 AR1405	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9
含量(%) [*] <95～105%>	PQ01 AR1405	99 99	100 99	99～100 99～100	102 102

※：表示量に対する含有率(%)

その他，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，エンドトキシン及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。