日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 5 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

マキサカルシトール静注透析用 2.5μg「NIG」

加速試験（25℃，6 ヵ月）の結果，マキサカルシトール静注透析用 2.5μg「NIG」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。

試験実施期間：2013/10/25～2015/5/13

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル＋紙箱
保存条件：加速試験（25℃±1℃，60%RH±5%，遮光）
試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験
試験時期：開始時，1 ヵ月，3 ヵ月，6 ヵ月
ロット番号：130401K，130402K，130403K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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　n=3 ＜無色澄明の液＞	130401K 130402K 130403K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験　n=3 （紫外可視吸収スペクトル）	130401K 130402K 130403K	適合	—	—	適合
pH　n=3 ＜8.6～9.2＞	130401K 130402K 130403K	8.75～8.76 8.75～8.76 8.74	8.73～8.74 8.73～8.74 8.73～8.74	8.74～8.75 8.76 8.74	8.71～8.73 8.70～8.71 8.70～8.71
純度試験　n=3 ＜※1＞	130401K 130402K 130403K	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン （EU/mg）　n=3 ＜8000EU/mg 未満＞	130401K 130402K 130403K	適合	—	—	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	130401K 130402K 130403K	適合	—	—	適合
不溶性異物　n=3 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を含まない＞	130401K 130402K 130403K	適合	適合	適合	適合

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
不溶性微粒子　n=3 ＜10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器＞	130401K 130402K 130403K	適合	適合	適合	適合
無菌　n=3 ＜微生物の増殖が観察されない＞	130401K 130402K 130403K	適合	―	―	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	130401K 130402K 130403K	98.64～101.03 100.76～102.21 101.00～101.46	98.70～100.34 101.19～102.34 100.87～101.44	99.28～100.12 100.75～101.27 99.78～100.25	100.07～100.74 99.96～101.63 100.81～101.29

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）