

# 安定性試験

## (加速試験)

### マキサカルシトール静注透析用 5 $\mu$ g 「NIG」

加速試験（25 $^{\circ}$ C，6ヵ月）の結果，マキサカルシトール静注透析用 5 $\mu$ g 「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 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C，60%RH $\pm$ 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：130501K，130502K，131107K

(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>	130501K 130502K 131107K	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)	130501K 130502K 131107K	適合	—	—	適合
pH n=3 <8.6～9.2>	130501K 130502K 131107K	8.74～8.76 8.76 8.78～8.79	8.74～8.75 8.75 8.72～8.74	8.75 8.75～8.76 8.73	8.69～8.71 8.69～8.71 8.66～8.68
純度試験 n=3 <※1>	130501K 130502K 131107K	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <8000EU/mg未滿>	130501K 130502K 131107K	適合	—	—	適合
採取容量 n=3 <表示量以上>	130501K 130502K 131107K	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>	130501K 130502K 131107K	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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性微粒子 n=3 ＜10 $\mu$ m 以上：6000 個以下/容器 25 $\mu$ m 以上：600 個以下/容器＞	130501K	適合	適合	適合	適合
	130502K				
	131107K				
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察されな い＞	130501K	適合	—	—	適合
	130502K				
	131107K				
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	130501K	100.87～102.24	101.68～101.90	100.58～101.76	101.03～101.52
	130502K	101.36～101.53	101.20～101.32	99.78～100.05	100.24～100.75
	131107K	101.35～101.88	101.51～101.89	100.06～101.16	100.47～101.65

※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 (%)

—：未実施