

安定性試験

(加速試験)

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「NIG」

加速試験（25℃，6 ヶ月）の結果，マキサカルシトール静注透析用 5 μ 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。

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℃，60%RH，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，6 ヶ月

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} <8.6~9.2>	8.8±0.0 ^{※4}	8.7±0.0 ^{※4}
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <8000EU/mg 未満>	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} <澄明で，たやすく検出される不溶性異物を含まない>	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ^{※1} <①10 μ m 以上：6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上：600 個以下/容器>	適合	適合
無菌 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <93.0~107.0%>	101.6±0.4 ^{※4}	101.0±0.5 ^{※4}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：RRT 約 0.8 の類縁物質：8.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)