

# 安定性試験

## (加速試験)

### マキサカルシトール静注透析用 10 $\mu$ g 「NIG」

加速試験 (25 $^{\circ}$ C, 6 ヶ月) の結果, マキサカルシトール静注透析用 10 $\mu$ 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。

#### 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, 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 <sup>※1</sup> <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 <sup>※1</sup> <8.6~9.2>	8.8 $\pm$ 0.0 <sup>※4</sup>	8.7 $\pm$ 0.0 <sup>※4</sup>
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> <※2>	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <sup>※1</sup> <8000EU/mg 未満>	適合	適合
採取容量 n=3 <sup>※1</sup> <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> <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 <sup>※1</sup> <①10 $\mu$ m 以上: 6000 個以下/容器 ②25 $\mu$ m 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
無菌 n=3 <sup>※1</sup> <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> <93.0~107.0%>	101.8 $\pm$ 0.2 <sup>※4</sup>	101.6 $\pm$ 0.2 <sup>※4</sup>

※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 $\pm$ 標準偏差 (SD)