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 10μg「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 10μg「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：131108K，131109K，131110K

（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＞	131108K 131109K 131110K	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）	131108K 131109K 131110K	適合	—	—	適合
pH　n=3 ＜8.6～9.2＞	131108K 131109K 131110K	8.78～8.79 8.78～8.79 8.77～8.79	8.74 8.74～8.75 8.75	8.70～8.72 8.70～8.72 8.71～8.72	8.67～8.68 8.67 8.67～8.68
純度試験　n=3 ＜※1＞	131108K 131109K 131110K	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン （EU/mg）n=3 ＜8000EU/mg 未満＞	131108K 131109K 131110K	適合	—	—	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	131108K 131109K 131110K	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＞	131108K 131109K 131110K	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＞	131108K 131109K 131110K	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＞	131108K 131109K 131110K	適合	―	―	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	131108K 131109K 131110K	101.56～101.96 101.48～101.84 101.95～102.03	101.40～101.70 101.23～101.70 101.52～101.86	101.32～101.54 101.24～101.82 101.10～101.54	101.43～101.96 101.43～101.61 101.48～101.61

※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