

マキサカルシトール静注透析用10 μ g「ニプロ」の長期保存試験に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: 褐色アンプル
外包装: なし

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。
製造番号: Z0101-10
Z0102-10
Z0103-10

○保存条件及び保存期間

保存条件: 10 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C
保存期間: 36カ月

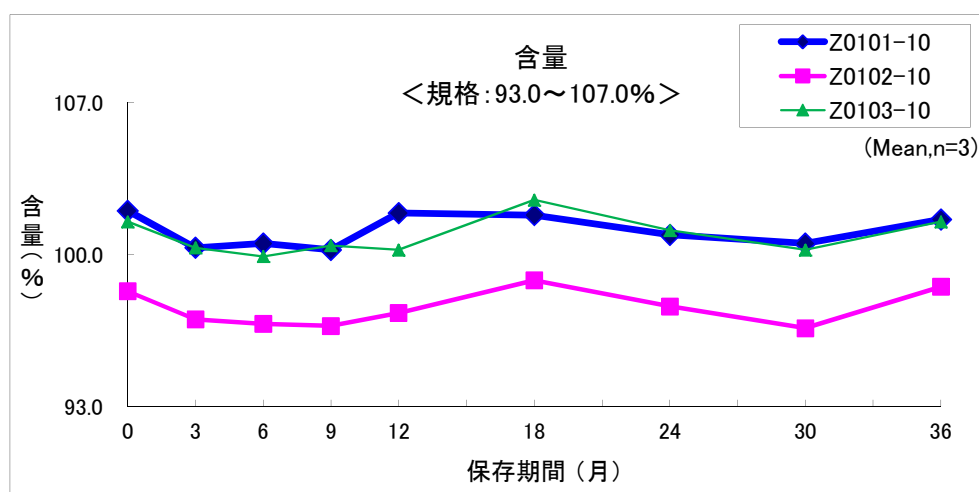
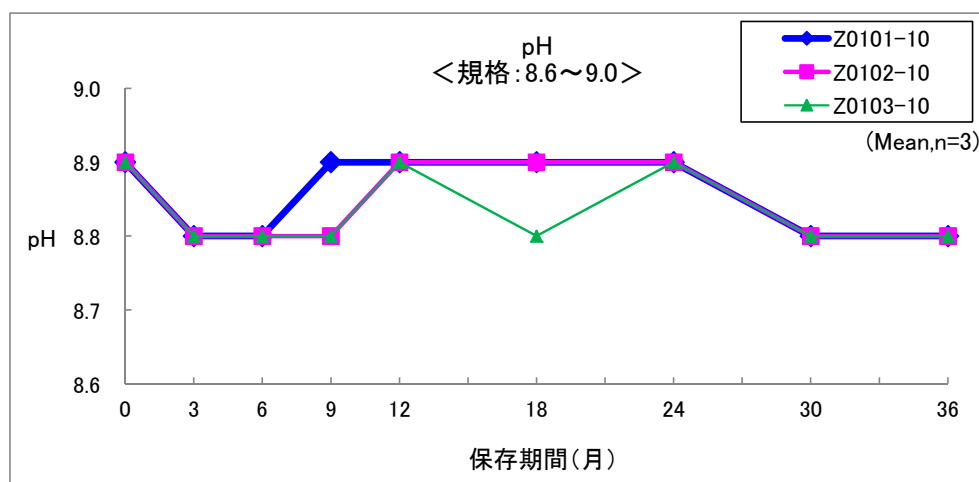
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月、24カ月、30カ月及び36カ月

ただし、確認試験、エンドキシン、採取容量、無菌については、試験開始時及び36カ月時点のみ試験を実施した。

○試験結果



各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間								
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後
性状	Z0101-10	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0102-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0103-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	Z0101-10	波長263～267nmに吸収の極大を示す	3(1) 注)	適合								適合
	Z0102-10			適合								適合
	Z0103-10			適合								適合
pH	Z0101-10	8.6～9.0	3	8.9	8.8	8.8	8.9	8.9	8.9	8.9	8.8	8.8
	Z0102-10			8.9	8.8	8.8	8.8	8.9	8.9	8.9	8.8	8.8
	Z0103-10			8.9	8.8	8.8	8.8	8.9	8.8	8.9	8.8	8.8
純度試験	Z0101-10	5E-isomer 0.5%以下、20R-isomer 0.5%以下、プレマキサカルシトール 8%以下、その他 1.0%以下、プレマキサカルシトールを除く類縁物質の総量 2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0102-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0103-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシシン	Z0101-10	5EU/μg未満	3(1) 注)	適合								適合
	Z0102-10			適合								適合
	Z0103-10			適合								適合
採取容量	Z0101-10	1mL以上/1本	3(1) 注)	適合								適合
	Z0102-10			適合								適合
	Z0103-10			適合								適合
不溶性異物	Z0101-10	不溶性異物を認めない	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0102-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0103-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	Z0101-10	10μm以上： 6000 個以下/容器 25μm 以上： 600 個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0102-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	Z0103-10			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	Z0101-10	菌の発育を認めない	3(1) 注)	適合								適合
	Z0102-10			適合								適合
	Z0103-10			適合								適合
含量	Z0101-10	93.0～107.0%	3	102.0	100.3	100.5	100.2	101.9	101.8	100.9	100.5	101.6
	Z0102-10			98.3	97.0	96.8	96.7	97.3	98.8	97.6	96.6	98.5
	Z0103-10			101.5	100.3	99.9	100.4	100.2	102.5	101.1	100.2	101.5

注) 試験の繰り返し回数: 開始時 n=3、36カ月後 n=1

○考察

長期保存試験(10℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マキサカルシトール静注透析用10μg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。