

マキサカルシトール静注透析用10 μ g「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: 褐色のガラスアンプル
外包装: なし

○試験検体

下記3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: 25°C $\pm$ 2°C

保存期間: 9ヵ月

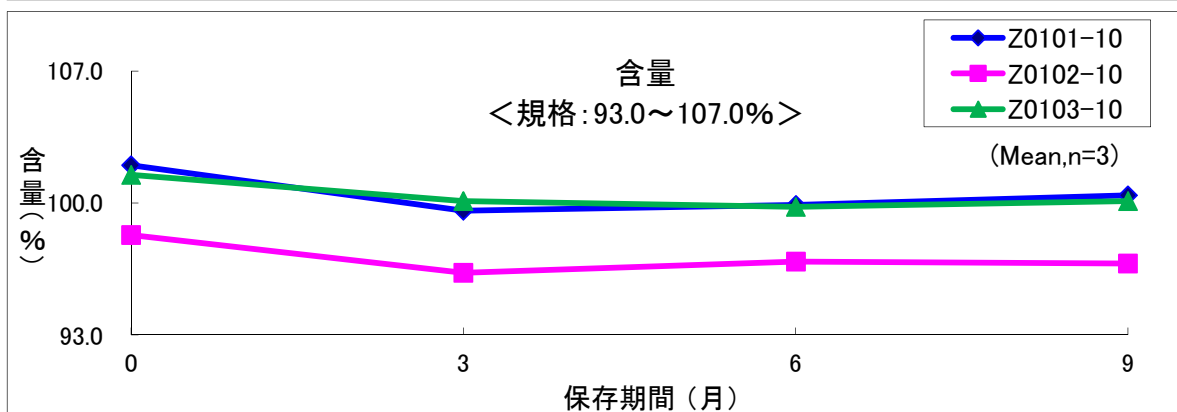
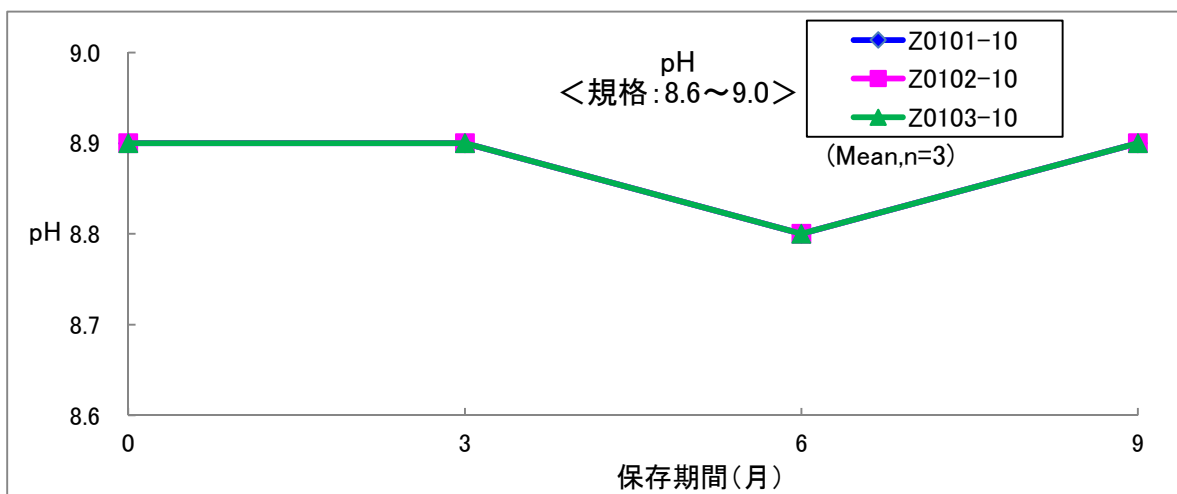
○評価

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、含量

試験時期: 開始時並びに3ヵ月、6ヵ月及び9ヵ月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、採取容量、無菌については、開始時と6ヵ月後のみ測定をし、
不溶性異物、不溶性微粒子については、開始時並びに3ヵ月、6ヵ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

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ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後
性状	Z0101-10	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合
	Z0102-10			適合	適合	適合	適合
	Z0103-10			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*	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	8.9	8.8	8.9
	Z0102-10			8.9	8.9	8.8	8.9
	Z0103-10			8.9	8.9	8.8	8.9
純度試験	Z0101-10	5E-isomer0.5%以下、20R-isomer0.5%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	※1	※1	※1
	Z0102-10			適合	※1	※1	※1
	Z0103-10			適合	※1	※1	※1
エンドトキシン	Z0101-10	5EU/μg未満	3*	適合		適合	
	Z0102-10			適合		適合	
	Z0103-10			適合		適合	
採取容量	Z0101-10	表示量以上	3*	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	
	Z0102-10			適合	適合	適合	
	Z0103-10			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	
	Z0102-10			適合	適合	適合	
	Z0103-10			適合	適合	適合	
無菌	Z0101-10	菌の発育を認めない	3*	適合		適合	
	Z0102-10			適合		適合	
	Z0103-10			適合		適合	
含量※2	Z0101-10	93.0～107.0%	3	102.0	99.6	99.9	100.4
	Z0102-10			98.3	96.3	96.9	96.8
	Z0103-10			101.5	100.1	99.8	100.1

*:確認試験において、安定性挙動に関する明らかな指標となる項目ではないため、試験開始時(3ロット,n=3)及び6ヵ月時点(3ロット,n=1)のみ試験を実施

エンドトキシン、採取容量、無菌において、無菌製剤(密封容器)であることから、経時的な変化はないと考え、試験開始時(3ロット,n=3)及び6ヵ月時点(3ロット,n=1)のみ試験を実施

※1:マキサカルシトールの互変異性体で温度依存性の高い「プレマキサカルシトール」を除き、いずれの項目も加速試験条件において9ヵ月間、規格に適合することが確認された。なお、プレマキサカルシトールは、長期保存試験条件(10℃、遮光、12ヵ月)の結果から、36ヵ月間規格に適合すると推測された。

※2:プレマキサカルシトールはマキサカルシトールの互変異性体であるため、定量では、マキサカルシトールとプレマキサカルシトールを合算している。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(25℃、6ヵ月)の結果、マキサカルシトール静注透析用10μg「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推測された。