

## マキサカルシトール静注透析用2.5 μg「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: Z0101-25  
 Z0102-25  
 Z0103-25

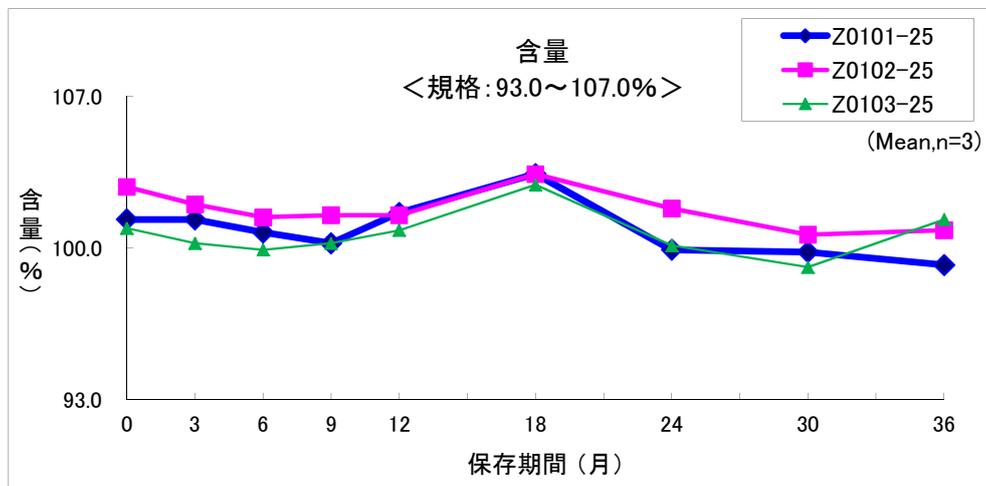
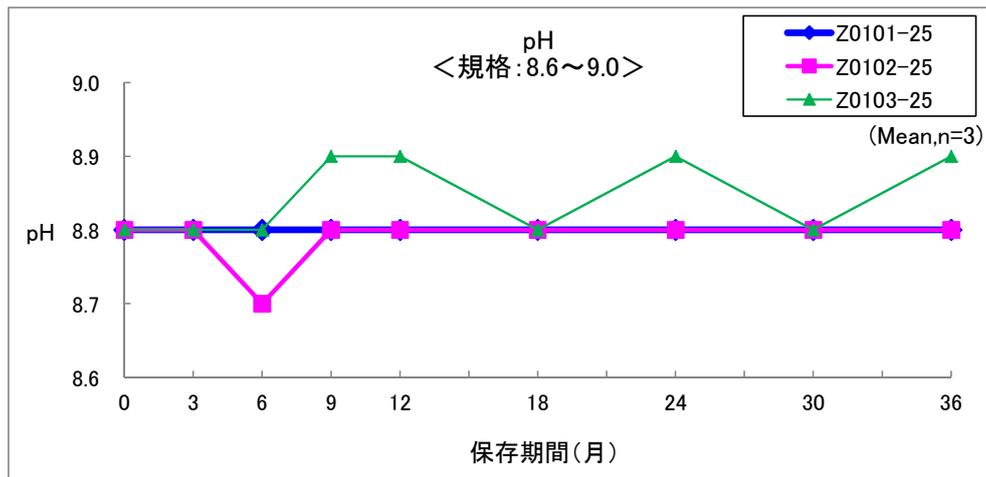
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 10°C±2°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	Z0101-25	無色澄明の液	3	適合	適合									
	Z0102-25			適合										
	Z0103-25			適合										
確認試験	Z0101-25	波長263~267nmに吸収の極大を示す	3(1)注	適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0102-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0103-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
pH	Z0101-25	8.6~9.0	3	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8
	Z0102-25			8.8	8.8	8.7	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8	8.8
	Z0103-25			8.8	8.8	8.8	8.9	8.9	8.8	8.9	8.8	8.9	8.8	8.9
純度試験	Z0101-25	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									
	Z0102-25			適合	適合									
	Z0103-25			適合	適合									
エンドトキシン	Z0101-25	5EU/μg未満	3(1)注	適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0102-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0103-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
採取容量	Z0101-25	1mL以上/1本	3(1)注	適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0102-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0103-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
不溶性異物	Z0101-25	不溶性異物を認めない	3	適合	適合									
	Z0102-25			適合	適合									
	Z0103-25			適合	適合									
不溶性微粒子	Z0101-25	10μm以上: 6000個以下/容器 25μm以上: 600個以下/容器	3	適合	適合									
	Z0102-25			適合	適合									
	Z0103-25			適合	適合									
無菌	Z0101-25	菌の発育を認めない	3(1)注	適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0102-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
	Z0103-25			適合	△	△	△	△	△	△	△	△	△	適合
含量	Z0101-25	93.0~107.0%	3	101.3	101.3	100.7	100.2	101.6	103.4	99.9	99.8	99.2	99.2	
	Z0102-25			102.8	102.0	101.4	101.5	101.5	103.4	101.8	100.6	100.8	100.8	
	Z0103-25			100.9	100.2	99.9	100.2	100.8	102.9	100.1	99.1	101.3	101.3	

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°C、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2.5μg「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。