

安定性試験（長期保存試験）

製品名 : マキサカルシトール静注透析用シリンジ 2.5 μ g 「イセイ」
容 量 : 1mL
容 器 : シリンジ（環状ポリオレフィン製注射筒）
保存形態 : 最終包装
試験期間 : 3 年
保存条件 : 10°C \pm 2°C

結 論 :

本品は以下の試験項目において規格に適合しており、規定条件（凍結を避け、10°C以下に遮光保存）下にて、3年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

| 試験項目 | | 開始時 | 1 年 | 2 年 | 3 年 |
|---------------------------------------|------|--------|--------|--------|--------|
| 性 状 | 外観 | 無色透明の液 | 無色透明の液 | 無色透明の液 | 無色透明の液 |
| | 浸透圧比 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| pH | | 7.3 | 7.3 | 7.3 | 7.3 |
| 純度試験 類縁物質 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 マキサカルシトール (開始時を 100%とした時の値) | | 100.0 | 99.4 | 99.9 | 98.2 |