

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 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	99.8	99.1	99.0