

安定性試験（長期保存試験）

製品名：キンダリー透析剤 5E  
 容量：A 剤 3004.8g  
           B 剤 882g  
 容器：A 剤 ポリエステル-ポリエチレン製袋  
           B 剤 ポリエステル-ポリエチレン製袋  
 保存形態：最終包装  
 試験期間：3年  
 保存条件：25°C±1°C、60%RH±5%RH

## 結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており※、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

※ 医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて（平成3年2月15日 薬審第43号）

## 結果：

表1 A 剤 3004.8g

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	白色の結晶及び粒	白色の結晶及び粒	白色の結晶及び粒	白色の結晶及び粒
	溶液の色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験 <sup>1)~7)</sup>		適合	適合	適合	適合
pH		適合	適合	適合	適合
純度試験	重金属	適合	適合	適合	適合
	ヒ素	適合	適合	適合	適合
	5-ヒト <sup>6)</sup> ロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	限度内	限度内
質量偏差試験		適合	適合	適合	適合

試験項目		開始時	1年	2年	3年
微生物限度試験		限度内	限度内	限度内	限度内
定 量 法  (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	99.5	100.0	99.7
	ナトリウム	100.0	99.2	99.1	99.4
	塩化カリウム	100.0	99.3	99.1	99.6
	塩化マグネシウム	100.0	99.7	100.2	99.3
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.0	98.9	99.1
	酢酸	100.0	100.7	100.5	100.1
	ブドウ糖	100.0	100.5	100.2	99.8

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 4) チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
- 5) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) ブドウ糖：フェーリング反応

表 2 B 剤 882g

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		白色の結晶	白色の結晶	白色の結晶	白色の結晶
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	適合	適合
pH		適合	適合	適合	適合
純度試験	溶状	適合	適合	適合	適合
	塩化物	適合	適合	適合	適合
	炭酸塩	適合	適合	適合	適合
	アンモニウム	適合	適合	適合	適合
	重金属	適合	適合	適合	適合
	ヒ素	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	限度内	限度内
質量偏差試験		適合	適合	適合	適合
微生物限度試験		限度内	限度内	限度内	限度内
定量法 炭酸水素ナトリウム (開始時を100%とした時の値)		100.0	100.1	100.1	100.3

1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

2) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応