

安定性試験（長期保存試験）

製品名：キンダリー透析剤 3D

容量：A-1 剤 2,595g

A-2 剤 525g

B 剤 735g

容器：A-1 剤 ポリエチレン-ポリエステルフィルム製袋

A-2 剤 ポリエチレン-ポリエステルフィルム製袋

B 剤 ポリエチレン-ポリエステルフィルム製袋

保存形態：直接容器

試験期間：3年

保存条件：25°C±2°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。

結果：

表1 A-1 剤 2,595g

3ロットの平均値

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		白色の粒で 酢酸臭があり 味は塩辛い	白色の粒で 酢酸臭があり 味は塩辛い	白色の粒で 酢酸臭があり 味は塩辛い	白色の粒で 酢酸臭があり 味は塩辛い
確認試験 ^{1)~6)}		適合	—	—	適合
pH		適合	—	適合	適合
純 度 試 験	溶状	適合	適合	適合	適合
	重金属	適合	—	—	適合
	ヒ素	適合	—	—	適合
乾燥減量		適合	適合	適合	適合

試験項目		開始時	1年	2年	3年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	100.0	100.4	99.9
	塩化カリウム	100.0	99.8	98.5	99.3
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.5	99.6	99.6
	塩化マグネシウム	100.0	101.0	100.5	99.4
	ナトリウム	100.0	98.7	101.7	101.0
	酢酸	100.0	99.1	98.5	98.7

—：実施せず

- 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

表2 A-2 剤 525g

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		白色の結晶で においはなく 味は甘い	白色の結晶で においはなく 味は甘い	白色の結晶で においはなく 味は甘い	白色の結晶で においはなく 味は甘い
確認試験 ¹⁾		適合	—	—	適合
純 度 試 験	溶状	適合	適合	適合	適合
	重金属	適合	—	—	適合
	ヒ素	適合	—	—	適合
	5-ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	—	適合	適合
乾燥減量		適合	適合	適合	適合
定量法 ブドウ糖 (開始時を100%とした時の値)		100.0	99.9	100.0	100.1

— : 実施せず

1) ブドウ糖 : フェーリング反応

表 3 B 剤 735g

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		白色の結晶で においはなく 特異な塩味がある	白色の結晶で においはなく 特異な塩味がある	白色の結晶で においはなく 特異な塩味がある	白色の結晶で においはなく 特異な塩味がある
確認試験 ^{1)、2)}		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
	炭酸塩	適合	—	—	適合
	アンモニウム	適合	—	—	適合
	重金属	適合	—	—	適合
	ヒ素	適合	—	—	適合
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	99.9	99.9	99.9

— : 実施せず

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