

安定性試験（長期保存試験）

製品名：キンダリー透析剤 4D
 容量：A-1 剤 2,550.5g
 A-2 剤 437.5g
 B 剤 808.5g
 容器：A-1 剤 ポリエチレン-ポリエステル製袋
 A-2 剤 ポリエチレン-ポリエステル製袋
 B 剤 ポリエチレン-ポリエステル製袋
 保存形態：最終包装
 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 2,550.5g

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	白色の粒	白色の粒	白色の粒
確認試験 ^{1)~6)}		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
	重金属	適合	適合	—	適合
	ヒ素	適合	適合	—	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	—	限度内
質量偏差試験		適合	—	—	適合
微生物限度		限度内	限度内	限度内	限度内

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	98.0	100.2	100.0
	ナトリウム	100.0	99.7	95.0	101.2
	塩化カリウム	100.0	97.7	93.9	98.2
	塩化マグネシウム	100.0	98.8	94.8	100.2
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.2	96.7	99.8
	酢酸	100.0	99.1	99.6	99.4

—：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 437.5g

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性状		白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末
確認試験 ¹⁾		適合	適合	—	適合
純 度 試 験	溶状	適合	適合	—	適合
	重金属	適合	適合	—	適合
	ヒ素	適合	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	適合
乾燥減量		適合	適合	—	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	—	限度内
質量偏差試験		適合	—	—	適合
微生物限度		限度内	限度内	限度内	限度内
定量法 ブドウ糖 (開始時を 100%とした時の値)		100.0	100.3	99.9	99.8

— : 実施せず

1) ブドウ糖 : フェーリング反応

表3 B剤 808.5g

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末
確認試験 ^{1), 2)}		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
	塩化物	適合	適合	—	適合
	炭酸塩	適合	適合	—	適合
	アンモニウム	適合	適合	—	適合
	重金属	適合	適合	—	適合
	ヒ素	適合	適合	—	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	—	限度内
質量偏差試験		適合	—	—	適合
微生物限度		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	100.4	100.0	100.0

— : 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