

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考える。

## 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 <sup>1)～6)</sup>		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
(開始時を100%とした時の値)	塩化ナトリウム	100.0	98.0	100.2
	ナトリウム	100.0	99.7	95.0
	塩化カリウム	100.0	97.7	93.9
	塩化マグネシウム	100.0	98.8	94.8
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.2	96.7
	酢酸	100.0	99.1	99.6

—：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 <sup>1)</sup>		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 <sup>1), 2)</sup>	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	—
	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	—
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