

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キンダリー透析剤 AF1 号
 容 量 : A 液 9L
 B 液 11.34L
 容 器 : A 液 ポリエチレン製容器
 B 液 ポリエチレン製容器
 保存形態 : 直接容器
 試験期間 : 2 年
 保存条件 : 室温

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、2 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

表 1 A 液 9L

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年
性 状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	透過率 ¹⁾	適合	—	適合*
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.7	0.7	0.7
確認試験 ^{2)~7)}		適合	—	適合*
pH		適合	適合	適合
純 度 試 験	重金属	適合	—	適合*
	ヒ素	適合	—	適合*
	鉄	適合	—	適合*

試験項目		開始時	1 年	2 年
採取容量		適合	—	適合*
(開始時を100%とした時の値) 定量法	塩素	100.0	100.5	100.2
	ナトリウム	100.0	100.1	100.4
	塩化ナトリウム	100.0	100.5	100.2
	塩化カリウム	100.0	100.2	100.3
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.1	100.3
	塩化マグネシウム	100.0	100.3	101.0
	酢酸	100.0	99.6	99.7

* : 3 年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 5) チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
- 6) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 7) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応

表 2 B 液 11.34L

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年
性 状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	透過率 ¹⁾	適合	—	適合*
	浸透圧比 (5 倍希釈時)	5.2	5.2	5.1
確認試験 ^{2)、3)}		適合	—	適合*
純 度 試 験	炭酸塩	適合	適合	適合
	重金属	適合	—	適合*
	ヒ素	適合	—	適合*
採取容量		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	100.4	100.7

* : 3 年目のデータ、— : 実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

3) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応