

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：キンダリー透析剤 AF2P 号  
 容量：A液 10L  
           B末 882g  
 容器：A液 ポリエチレン製容器  
           B末 ポリエチレン製袋  
 保存形態：直接容器  
 試験期間：3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、3年間の品質を保証できるものとする。

**結果：**

表1 A液 10L

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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	透過率 <sup>1)</sup>	適合	—	—	適合*
	浸透圧比 (35倍希釈時)	0.8	—	—	0.8*
確認試験 <sup>2)~8)</sup>		適合	—	—	適合*
pH		適合	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*
	5-ヒド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*
採取容量		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)	塩素	100.0	100.0	100.1	100.0
	ナトリウム	100.0	100.3	100.1	100.5
	塩化ナトリウム	100.0	99.9	100.0	100.0
	塩化カリウム	100.0	100.9	100.6	100.9
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.9	101.3	101.3
	塩化マグネシウム	100.0	100.4	100.6	100.3
	酢酸	100.0	100.5	100.2	100.2
	ブドウ糖	100.0	99.1	98.7	98.8

\* : 4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
- 8) ブドウ糖 : フェーリング反応

表 2 B末 882g

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*
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	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*
質量偏差試験		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	99.5	100.1	100.1

\* : 5年目のデータ、— : 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