

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キンダリー透析剤 AF2 号
 容 量 : A 液 6L
 B 液 7.56L
 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 : 最終包装
 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 6L

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	適合
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 ^{2)~8)}		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*
	5 — ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合*

試験項目		開始時	1 年	2 年
エンドトキシン		限度内	—	限度内*
採取容量		適合	適合	適合
(開始時を100%とした時の値) 定量法	塩素	100.0	100.3	100.0
	ナトリウム	100.0	100.5	100.0
	塩化ナトリウム	100.0	100.3	100.0
	塩化カリウム	100.0	100.4	100.0
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.4	99.5
	塩化マグネシウム	100.0	100.5	100.2
	酢酸	100.0	100.3	100.5
	ブドウ糖	100.0	99.8	99.1

* : 2 年 6 カ月目のデータ、— : 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 液 7.56L

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	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*
エンドトキシン		限度内	—	限度内*
採取容量		適合	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	100.6

* : 2 年 6 ヶ月目のデータ、— : 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

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : キンダリー透析剤 AF2 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 : A 液 最終包装
B 液 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	適合
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 ^{2)~8)}		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*
	5-ヒドロキシメチルフルフラール類	適合	適合	適合

試験項目		開始時	1 年	2 年
エンドトキシン		限度内	—	限度内*
採取容量		適合	適合	適合
(開始時を100%とした時の値) 定量法	塩素	100.0	100.3	100.6
	ナトリウム	100.0	99.9	100.9
	塩化ナトリウム	100.0	100.4	100.6
	塩化カリウム	100.0	100.1	99.9
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.4	99.9
	塩化マグネシウム	100.0	100.3	100.8
	酢酸	100.0	99.8	100.0
	ブドウ糖	100.0	99.9	99.1

* : 2年6カ月目のデータ、— : 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 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	—	5.1*
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*
エンドトキシン		限度内	—	限度内*
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	99.9

* : 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