扶桑薬品工業株式会社

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 ： キンダリー透析剤 AF4 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 ： 25℃±2℃、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、2 年間の品質を保証できるものと考える。

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
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 1)～7)		適合	適合	適合
pH		適合	適合	適合
純度試験	重金属	適合	適合	適合
	ヒ素	適合	適合	適合
	鉄	適合	適合	適合
	5－ﾋﾄﾞﾛｷｼﾒﾁﾙﾌﾙﾌﾗｰﾙ類	適合	適合	適合
エンドトキシン		限度内	限度内	限度内
採取容量		適合	適合	適合

試験項目		開始時	1年	2年
定量法（開始時を100%とした時の値）	塩化ナトリウム	100.0	99.6	99.4
	ナトリウム	100.0	99.9	99.2
	塩化カリウム	100.0	99.6	99.4
	塩化マグネシウム	100.0	99.3	100.2
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.3	100.1
	酢酸	100.0	99.7	99.8
	ブドウ糖	100.0	99.1	98.9

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

7) 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
	浸透圧比 (5 倍希釈時)	4.8	4.7	4.7
確認試験 1)、2)		適合	適合	適合
pH		適合	適合	適合
純度試験	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
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	99.3	99.6

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

作成：2017 年 7 月

扶桑薬品工業株式会社

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 ： キンダリー透析剤 AF4 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 ： 最終包装
試験期間 ： 2 年
保存条件 ： 25℃±2℃、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、2 年間の品質を保証できるものと考える。

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
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 1)～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
	5－ヒドロキシメチルフルフラール類	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
定量法（開始時を100%とした時の値）	塩化ナトリウム	100.0	99.7	99.6
	ナトリウム	100.0	100.0	99.8
	塩化カリウム	100.0	99.7	100.4
	塩化マグネシウム	100.0	100.7	100.4
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.8	99.9
	酢酸	100.0	99.9	99.9
	ブドウ糖	100.0	99.4	99.3

—：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

7) 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
	浸透圧比 (5 倍希釈時)	4.8	4.7	4.7
確認試験 1)、2)		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
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	100.2	99.7

―：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

作成：2017 年 7 月