

## 安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : サブラッド血液ろ過用補充液 BSG

容 量 : 1010mL (A 液 : 303mL、B 液 : 707mL)

容 器 : 3 室 {大室、小室、空室} キット製品 (ポリアミド／ポリエチレン製バッグ)

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する。

### 結 果 :

3 ロットの平均値

| 試験項目 |                            | 開始時    | 1 年    | 2 年    | 3 年     |
|------|----------------------------|--------|--------|--------|---------|
| 性状   | A 液                        | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液* |
|      | B 液                        | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液* |
| 確認試験 | A 液 <sup>1)~4)</sup>       | 適合     | —      | —      | 適合*     |
|      | B 液 <sup>1)~3)、5)~8)</sup> | 適合     | —      | —      | 適合*     |
| 浸透圧比 | A 液                        | 0.9    | 1.0    | 1.0    | 1.0*    |
|      | B 液                        | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0*    |
| pH   | A 液                        | 7.7    | 7.8    | 7.8    | 7.8*    |
|      | B 液                        | 3.9    | 3.9    | 3.9    | 3.9*    |
| 純度試験 | 重金属                        | A 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      |                            | B 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      | ヒ素                         | A 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      |                            | B 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      | 5-ヒドロキシメチルフルフラール類          | B 液    | 適合     | 適合     | 適合*     |

| 試験項目                                |          |            | 開始時   | 1 年   | 2 年   | 3 年    |
|-------------------------------------|----------|------------|-------|-------|-------|--------|
| 無菌                                  |          |            | 適合    | —     | —     | 適合*    |
| 不溶性異物                               |          |            | 適合    | 適合    | 適合    | 適合*    |
| 不溶性微粒子                              | 10 μm 以上 |            | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内*   |
|                                     | 25 μm 以上 |            | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内*   |
| 採取容量(mL)                            |          |            | 1048  | —     | —     | 1038*  |
| エンドトキシン                             |          |            | 限度内   | —     | —     | 限度内*   |
| 定<br>量<br>法<br><br>(開始時を100%とした時の値) | A 液      | 塩素         | 100.0 | 100.7 | 101.3 | 101.5* |
|                                     |          | ナトリウム      | 100.0 | 100.4 | 100.9 | 101.7* |
|                                     |          | 塩化カリウム     | 100.0 | 100.2 | 100.7 | 101.6* |
|                                     |          | 塩化ナトリウム    | 100.0 | 100.8 | 101.7 | 101.4* |
|                                     |          | 炭酸水素ナトリウム  | 100.0 | 101.2 | 101.2 | 101.5* |
|                                     | B 液      | 塩素         | 100.0 | 100.8 | 101.1 | 101.2* |
|                                     |          | ナトリウム      | 100.0 | 100.1 | 100.2 | 101.2* |
|                                     |          | 塩化カリウム     | 100.0 | 99.6  | 99.9  | 100.8* |
|                                     |          | 塩化カルシウム水和物 | 100.0 | 100.3 | 100.7 | 100.9* |
|                                     |          | 塩化マグネシウム   | 100.0 | 100.3 | 100.8 | 101.1* |
|                                     |          | 無水酢酸ナトリウム  | 100.0 | 99.9  | 100.6 | 100.6* |
|                                     |          | 塩化ナトリウム    | 100.0 | 100.1 | 100.2 | 101.1* |
|                                     |          | ブドウ糖       | 100.0 | 100.1 | 99.8  | 100.2* |

\* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 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 炭酸水素塩の定性反応

- 5) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 6) チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
- 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

## 安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : サブラッド血液ろ過用補充液 BSG

容 量 : 2020mL (A 液 : 606mL、B 液 : 1414mL)

容 器 : 3 室 {大室、小室、空室} キット製品 (ポリアミド／ポリエチレン製バッグ)

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する。

結 果 :

3 ロットの平均値

| 試験項目 |                            | 開始時    | 1 年    | 2 年    | 3 年     |
|------|----------------------------|--------|--------|--------|---------|
| 性状   | A 液                        | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液* |
|      | B 液                        | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液* |
| 確認試験 | A 液 <sup>1)~4)</sup>       | 適合     | —      | —      | 適合*     |
|      | B 液 <sup>1)~3)、5)~8)</sup> | 適合     | —      | —      | 適合*     |
| 浸透圧比 | A 液                        | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0*    |
|      | B 液                        | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0*    |
| pH   | A 液                        | 7.7    | 7.8    | 7.8    | 7.8*    |
|      | B 液                        | 3.9    | 3.9    | 3.9    | 3.9*    |
| 純度試験 | 重金属                        | A 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      |                            | B 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      | ヒ素                         | A 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      |                            | B 液    | 適合     | —      | 適合*     |
|      | 5-ヒドロキシメチルフルフラール類          | B 液    | 適合     | 適合     | 適合*     |

| 試験項目                          |          |            | 開始時   | 1 年   | 2 年   | 3 年    |
|-------------------------------|----------|------------|-------|-------|-------|--------|
| 無菌                            |          |            | 適合    | —     | —     | 適合*    |
| 不溶性異物                         |          |            | 適合    | 適合    | 適合    | 適合*    |
| 不溶性微粒子                        | 10 μm 以上 |            | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内*   |
|                               | 25 μm 以上 |            | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内*   |
| 採取容量(mL)                      |          |            | 2072  | —     | —     | 2056*  |
| エンドトキシン                       |          |            | 限度内   | —     | —     | 限度内*   |
| 定 量 法<br><br>(開始時を100%とした時の値) | A 液      | 塩素         | 100.0 | 100.8 | 100.8 | 100.8* |
|                               |          | ナトリウム      | 100.0 | 100.0 | 100.1 | 100.8* |
|                               |          | 塩化カリウム     | 100.0 | 99.9  | 100.2 | 100.8* |
|                               |          | 塩化ナトリウム    | 100.0 | 100.7 | 100.7 | 100.7* |
|                               |          | 炭酸水素ナトリウム  | 100.0 | 100.9 | 101.0 | 101.1* |
|                               | B 液      | 塩素         | 100.0 | 100.6 | 100.7 | 100.7* |
|                               |          | ナトリウム      | 100.0 | 99.8  | 100.2 | 100.9* |
|                               |          | 塩化カリウム     | 100.0 | 101.0 | 100.0 | 100.7* |
|                               |          | 塩化カルシウム水和物 | 100.0 | 100.0 | 100.5 | 100.2* |
|                               |          | 塩化マグネシウム   | 100.0 | 100.5 | 101.2 | 100.8* |
|                               |          | 無水酢酸ナトリウム  | 100.0 | 99.7  | 100.0 | 100.3* |
|                               |          | 塩化ナトリウム    | 100.0 | 99.8  | 100.2 | 100.9* |
|                               |          | ブドウ糖       | 100.0 | 100.2 | 100.2 | 100.9* |

\* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 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 炭酸水素塩の定性反応

- 5) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 6) チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
- 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