

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考える。

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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	B液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
確認試験	A液 ^{1)～4)}	適合	—	—	適合*
	B液 ^{1)～3)、5)～8)}	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	—	—
		B液	適合	—	—
	ヒ素	A液	適合	—	—
		B液	適合	—	—
	5-ヒドロキシメルフルフラール類	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*
(開始時を100%とした時の値) 定量法	A液	塩素	100.0	100.7	101.3
		ナトリウム	100.0	100.4	100.9
		塩化カリウム	100.0	100.2	100.7
		塩化ナトリウム	100.0	100.8	101.7
		炭酸水素ナトリウム	100.0	101.2	101.5*
	B液	塩素	100.0	100.8	101.1
		ナトリウム	100.0	100.1	100.2
		塩化カリウム	100.0	99.6	99.9
		塩化カルシウム水和物	100.0	100.3	100.7
		塩化マグネシウム	100.0	100.3	100.8*

* : 3年1ヵ月目のデータ、— : 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考える。

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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	B液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
確認試験	A液 ^{1)～4)}	適合	—	—	適合*
	B液 ^{1)～3)、5)～8)}	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	—	—
		B液	適合	—	—
	ヒ素	A液	適合	—	—
		B液	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*
(開始時を100%とした時の値) 定量法	A液	塩素	100.0	100.8	100.8*
		ナトリウム	100.0	100.0	100.8*
		塩化カリウム	100.0	99.9	100.2
		塩化ナトリウム	100.0	100.7	100.7*
		炭酸水素ナトリウム	100.0	100.9	101.0
	B液	塩素	100.0	100.6	100.7*
		ナトリウム	100.0	99.8	100.2
		塩化カリウム	100.0	101.0	100.0
		塩化カルシウム水和物	100.0	100.0	100.5
		塩化マグネシウム	100.0	100.5	101.2

* : 3年1ヵ月目のデータ、— : 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