

安定性試験（長期保存試験）

製品名： キンダリー透析剤 AF5 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°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、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
	浸透圧比 (35倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 <sup>1)~7)</sup>		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 <sup>8)</sup>		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	99.4	99.5
	ナトリウム	100.0	100.6	100.7
	塩化カリウム	100.0	100.7	101.4
	塩化マグネシウム	100.0	100.6	100.4
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.4	100.3
	酢酸	100.0	99.6	100.0
	ブドウ糖	100.0	99.5	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 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
- 8) 混合液として実施

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)	5.1	5.2	5.1
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		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 <sup>3)</sup>		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	100.3	99.7

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

3) 混合液として実施

安定性試験（長期保存試験）

製品名： キンダリー透析剤 AF5 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°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、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
	浸透圧比 (35倍希釈時)	0.8	0.8	0.8
確認試験 <sup>1)~7)</sup>		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 <sup>8)</sup>		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	99.6	99.9
	ナトリウム	100.0	99.8	100.1
	塩化カリウム	100.0	99.7	99.6
	塩化マグネシウム	100.0	99.0	99.6
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.0	100.7
	酢酸	100.0	100.0	100.1
	ブドウ糖	100.0	100.3	100.3

—：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
- 8) 混合液として実施

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)	5.2	5.2	5.2
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		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 <sup>3)</sup>		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	101.2	100.6

— : 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

3) 混合液として実施