

## 安定性試験（長期保存試験）

製品名：キンダリー透析剤 AF3 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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	透過率 <sup>1)</sup>	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 <sup>2)~8)</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		限度内	—	限度内

試験項目	開始時	1年	2年
採取容量	適合	適合	適合
(開始時を定100%とした時の値)	塩素	100.0	100.1
	塩化ナトリウム	100.0	100.1
	ナトリウム	100.0	99.7
	塩化カリウム	100.0	98.9
	塩化マグネシウム	100.0	98.4
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.6
	酢酸ナトリウム	100.0	100.6
	ブドウ糖	100.0	100.8

—：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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	透過率 <sup>1)</sup>	適合	適合	適合
	浸透圧比 (4倍希釀時)	4.3	4.3	4.3
確認試験 <sup>2)、3)</sup>		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	99.7	99.7

—：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 AF3 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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
	透過率 <sup>1)</sup>	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 <sup>2)~8)</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		限度内	—	限度内

試験項目	開始時	1年	2年
採取容量	適合	適合	適合
(開始時を定100%とした時の値)	塩素	100.0	100.0
	塩化ナトリウム	100.0	100.0
	ナトリウム	100.0	99.8
	塩化カリウム	100.0	99.4
	塩化マグネシウム	100.0	101.1
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.6
	酢酸ナトリウム	100.0	100.0
	ブドウ糖	100.0	99.9

—：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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	透過率 <sup>1)</sup>	適合	適合	適合*
	浸透圧比 (4倍希釀時)	4.3	4.3	4.3*
確認試験 <sup>2)、3)</sup>		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	100.5	100.1*

\*: 1ロットは2年1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