

安定性試験（長期保存試験）

製品名 : キンダリー透析剤 AF1P 号
 容量 : A液 10L
 B末 882g
 容器 : A液 ポリエチレン製容器
 B末 ポリエチレン製袋
 保存形態 : 直接容器
 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 :

表1 A液 10L

3ロットの平均値

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合*
	浸透圧比 (35倍希釈時)	0.7	0.7	0.7	0.7*
確認試験 ^{2)~7)}		適合	—	—	適合*
pH		適合	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*
採取容量		適合	適合	適合	適合*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	塩素	100.0	99.5	99.7	99.7*
	ナトリウム	100.0	99.8	98.7	99.1*
	塩化ナトリウム	100.0	99.5	99.7	99.7*
	塩化カリウム	100.0	99.6	99.1	99.3*
	塩化カルシウム水和物	100.0	100.1	99.7	100.5*
	塩化マグネシウム	100.0	99.2	99.1	99.2*
	酢酸	100.0	100.0	99.7	99.9*

* : 2ロットは3年1ヵ月目のデータ、— : 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 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

表 2 B 末 882g

3 ロットの平均値

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性状		白色の結晶	白色の結晶	白色の結晶	白色の結晶
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	—	適合*
pH		適合	適合	適合	適合
純度試験	溶状	適合	適合	適合	適合
	塩化物	適合	—	—	適合*
	炭酸塩	適合	適合	適合	適合
	アンモニウム	適合	—	—	適合*
	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
質量偏差試験		適合	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	99.6	99.7	99.5

* : 4 年 1 ヶ月目のデータ、— : 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