

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : キンダリー透析剤 AF2P 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℃±2℃、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 <sup>1)</sup>	適合	適合	適合	適合*
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	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	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	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	3 年
採取容量		適合	適合	適合	適合*
定 量 法  (開始時を 100%とし た時の値)	塩素	100.0	99.6	99.6	99.3*
	塩化ナトリウム	100.0	99.6	99.6	99.3*
	ナトリウム	100.0	99.5	99.7	99.7*
	塩化カリウム	100.0	98.9	99.2	98.7*
	塩化マグネシウム	100.0	99.2	98.7	99.2*
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.7	99.6	99.6*
	酢酸	100.0	99.3	99.7	99.1*
	ブドウ糖	100.0	99.4	99.6	99.0*

\* : 2 ロットは 3 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 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 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 <sup>1), 2)</sup>		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*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
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	100.1	100.0	100.0

\* : 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