

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°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：

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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	透過率 ¹⁾	適合	適合	適合	適合*
	浸透圧比 (35 倍希釈時)	0.8	0.8	0.8	0.8*
確認試験 ^{2)~8)}		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*
(開始時を100%とした時の値)	塩素	100.0	99.6	99.6
	塩化ナトリウム	100.0	99.6	99.3*
	ナトリウム	100.0	99.5	99.7
	塩化カリウム	100.0	98.9	99.2
	塩化マグネシウム	100.0	99.2	98.7
	塩化カルシウム水和物	100.0	99.7	99.6
	酢酸	100.0	99.3	99.7
	ブドウ糖	100.0	99.4	99.6

*: 2 ロットは3年1カ月目のデータ、—: 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 ^{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*
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ヵ月目のデータ、— : 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