

2017 年 3 月作成

長期保存試験データ

ニプロ株式会社

リンパック透析剤 TA1

1. 長期保存試験（試験条件：室温、30 ヶ月）

①包装形態（内包装：ポリエチレン製袋(A 剤)、外包装：紙箱）

製造番号	測定項目		経時月数					
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月～ 31 ヶ月
07K60	性状		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	p H (4.2～5.0)		4.7	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
	純度試験 (5-HMF 類)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量 (%)	塩素 (45.5～50.3%)	48.2	49.4	49.6	49.4	49.4	49.7
		ナトリウム (29.5～32.7%)	31.2	31.8	31.8	31.8	32.5	31.8
		カリウム (0.913～1.009%)	0.946	0.942	0.930	0.934	0.950	0.930
		カルシウム (0.584～0.646%)	0.619	0.608	0.616	0.591	0.596	0.618
		マグネシウム (0.1417～0.1567%)	0.1491	0.1466	0.1475	0.1418	0.1431	0.1511
		酢酸 (5.51～6.09%)	5.68	5.65	5.56	5.52	5.51	5.79
		ブドウ糖 (11.67～12.89%)	12.42	11.75	11.69	11.67	11.68	11.69

（注）白色又は淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、酢酸ようなにおいがあり、塩味がある。

5-HMF 類：5-ヒドロキシメチルフルフラール類

②包装形態（内包装：ポリエチレン製袋(B剤)、外包装：紙箱）

製造番号	測定項目	経時月数					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
07K60	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	p H (7.9～8.4)	8.1	8.0	8.1	8.0	8.0	8.1
	含量 (%) (99.0%以上)	99.9	100.2	100.4	100.3	100.4	100.8

（注）白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温（1～30℃）、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リンパック透析剤TA1は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。