

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 TA3

1. 長期保存試験（試験条件：室温、24 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～ 7 ヶ月	12 ヶ月～ 13 ヶ月	18 ヶ月～ 20 ヶ月	24 ヶ月～ 25 ヶ月
09R28	性状		適合	適合	適合	適合	適合
	p H (4.3～5.3)		4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
	純度試験 (5-HMF 類)		適合	適合	適合	適合	適合
	定量 (%)	塩素 (44.7～49.5%)	47.5	48.2	49.1	48.3	47.4
		ナトリウム (29.5～32.7%)	31.3	31.2	31.6	31.1	31.5
		カリウム (0.873～0.965%)	0.938	0.903	0.938	0.934	0.938
		カルシウム (0.671～0.741%)	0.727	0.716	0.702	0.700	0.738
		マグネシウム (0.1356～0.1498%)	0.1418	0.1421	0.1435	0.1407	0.1475
		酢酸 (6.74～7.44%)	7.24	6.98	6.97	6.93	7.32
		ブドウ糖 (11.15～12.33%)	11.60	11.81	12.19	11.87	12.11

（注）白色～微黄色の粒状末で、酢酸臭があり、味は塩辛い。 5-HMF 類：5-ヒドロキシメチルフURAL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
09R28	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	p H (7.9～8.4)	8.1	8.1	8.1	8.0	8.2
	含量 (%) (9.0%以上)	100.0	100.8	100.2	100.6	100.1

（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℃)、1年6ヶ月]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TA3は通常の市場流通下において1年6ヶ月間安定であることが確認された。