

サブパック血液ろ過用補充液-Bi

1. 長期保存試験（試験条件：室温、3年間）

①包装形態（内包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ 1010mL、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋）

項目及び規格		試験開始時	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後	
A 液	性状（無色透明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	
	pH（7.5～8.1）	7.8	7.8	7.8	7.7	7.7	
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	—	適合	
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	採取容量	適合	適合	適合	適合	適合	
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合	
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	含量	塩素 (0.2868～0.3170w/v%)	0.3023	0.3013	0.300	0.3016	0.3004
		ナトリウム (0.3361～0.3714w/v%)	0.3509	0.3442	0.3533	0.3494	0.3495
		カリウム (0.00742～0.00821w/v%)	0.00788	0.00781	0.00788	0.00785	0.00788
		炭酸ナトリウム (0.564～0.624w/v%)	0.590	0.590	0.590	0.595	0.592
B 液	性状 (無色～微黄色透明の液)	適合	適合	適合	適合	適合	
	pH（2.4～2.7）	2.5	2.5	2.5	2.6	2.5	
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合	
	透過率	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	—	適合	
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	採取容量	適合	適合	適合	適合	適合	
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合	
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	

B 液	含 量	塩素 (0.475~0.525w/v%)	0.497	0.494	0.498	0.497	0.496
		ナトリウム (0.2762~0.3053w/v%)	0.287	0.2867	0.2865	0.2927	0.2891
		カリウム (0.00738~0.00815w/v%)	0.00789	0.00782	0.00785	0.00772	0.00777
		カルシウム (0.01320~0.01459)	0.01416	0.01388	0.01358	0.0145	0.01383
		マグネシウム (0.002288 ~0.002528w/v%)	0.002501	0.002445	0.002318	0.00247	0.002385
		酢酸 (0.00555~0.00613w/v%)	0.00583	0.0057	0.00578	0.00588	0.00574
		ブドウ糖 (0.1881~0.2079w/v%)	0.1956	0.1937	0.1947	0.1918	0.1956
混 合 液	エンドトキシン試験		適合	—	—	—	適合
	無菌試験		適合	—	—	—	適合
混入試験 (液は微青緑色~青緑色を呈しない)			適合	—	—	—	適合

②包装形態 (内包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ 2020mL)、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋)

項目及び規格		試験開始時	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後
A 液	性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH (7.5~8.1)	7.6	7.7	7.7	7.7	7.6
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
	含 量	塩素 (0.2868~0.3170w/v%)	0.3035	0.3005	0.2991	0.3013
ナトリウム (0.3361~0.3714w/v%)		0.3513	0.3481	0.3492	0.3536	0.3503

A 液	含量	カリウム (0.00742~0.00821w/v%)	0.00787	0.00778	0.00781	0.00788	0.00787	
		炭酸ナトリウム (0.564~0.624w/v%)	0.59	0.593	0.591	0.595	0.594	
B 液	性状 (無色~微黄色澄明の液)		適合	適合	適合	適合	適合	
	pH (2.4~2.7)		2.5	2.5	2.5	2.6	2.5	
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合	適合	
	透過率		適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験		適合	—	—	—	適合	
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合	
	採取容量		適合	適合	適合	適合	適合	
	不溶性異物検査		適合	—	—	—	適合	
	不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合	
	含量	塩素 (0.475~0.525w/v%)		0.499	0.496	0.497	0.498	0.5
		ナトリウム (0.2762~0.3053w/v%)		0.2877	0.2909	0.2882	0.2876	0.287
		カリウム (0.00738~0.00815w/v%)		0.00777	0.0078	0.00779	0.00786	0.0078
		カルシウム (0.01320~0.01459)		0.01414	0.01347	0.01369	0.01422	0.01374
		マグネシウム (0.002288~0.002528w/v%)		0.002487	0.002315	0.002495	0.002379	0.002393
酢酸 (0.00555~0.00613w/v%)		0.00581	0.00578	0.00583	0.00582	0.0058		
ブドウ糖 (0.1881~0.2079w/v%)		0.1956	0.1928	0.1928	0.1975	0.1928		
混合 液	エンドトキシン試験		適合	—	—	—	適合	
	無菌試験		適合	—	—	—	適合	
混入試験 (液は微青緑色~青緑色を呈しない)			適合	—	—	—	適合	

最終包装製品を用いた長期保存試験【室温(1~30℃)、3年間】の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。