

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

慢性腎不全用剤

球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」

炭素

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アルミ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，乾燥重量，質量偏差試験，粒度試験，吸着力

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：K2H01G，K2H03G，K2H04G

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜内容物は黒色球形の粒子で， においはない＞	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
確認試験 ＜火炎を生じないで燃焼し，発生 するガスは水酸化カルシウム試液 を白濁する＞	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
乾燥減量（%） ＜5.0%以下＞	K2H01G K2H03G K2H04G	—	1.46～1.70	1.43～1.96	1.39～2.19
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	K2H01G K2H03G K2H04G	1.27～3.70	1.59～2.67	1.31～3.15	2.22～3.25
粒度試験 ＜18号ふるい：全量通過，30号ふる い残り：全量の5%以下，200号 ふるい通過：全量の10%以下＞	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
吸着力 ＜DL-β-アミノイソ酪酸， α-アマラーゼ＞	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	—	—	同左

2. 長期保存試験

●保存包装：アルミ 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，乾燥減量，質量偏差試験，粒度試験，吸着力，定量試験，リーク試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：2AA

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜内容物は黒色球形の粒子で， においはない＞	2AA	適合	同左	同左	同左
確認試験 ＜粉砕し直火で加熱するとき，火炎を 生じないで燃焼し，発生するガスは水 酸化カルシウム試液を白濁する＞	2AA	適合	—	—	適合
乾燥減量（%） ＜5.0%以下＞	2AA	0.7	0.7	0.5	0.7
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	2AA	3.5	—	—	4.5
粒度試験 ＜18号ふるい：全量通過，30号ふ るい残り：全量の5%以下，200号 ふるい通過：全量の10%以下＞	2AA	適合	—	—	適合
吸着力 ＜DL-β-アミノイソ酪酸， α-アミラーゼ＞	2AA	適合	同左	同左	同左
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	2AA	100.9	—	—	101.6
リーク試験 ＜①減圧デシケータ 0.067MPa，1分間に 膨張状態が維持すること ②放圧後，膨張し たものが収縮すること ③取り出し後，手で 押さえてもエアが漏れないこと＞	2AA	適合	—	—	適合

※：表示量に対する含有率（%）