

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2016.09 改訂

## 【目的】

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。加速試験は平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

## 【方法】

### 1. 使用検体及びロット番号

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」      ロット番号：18GF1、18GF2、02GG1

### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	最終包装製品（PTP包装）※1	開始時、2、4及び6ヵ月
	最終包装製品（バラ包装）※2	

※1：PTP包装＋アルミ袋（気密容器）

※2：ガラス瓶＋ブリキ製キャップ（気密容器）

### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	外観及び味	○	○	○	○
確認試験	カルシウム塩の定性反応	○	○	○	○
	炭酸塩の定性反応	○	○	○	○
製剤均一性	質量偏差試験	○	○	○	○
崩壊性		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

## 【試験結果】

試験結果を表3及び表4に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

## 【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」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。

表3 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」(PTP包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	18GF1	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
	18GF2	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
	02GG1	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
崩壊性	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	18GF1	96.0~103.1	96.1~102.1	98.3~101.3	97.3~101.2
	18GF2	99.4~102.9	97.4~103.1	97.1~100.2	97.7~100.2
	02GG1	98.1~104.4	97.1~103.5	98.1~101.4	97.8~101.0
定量 (%) <sup>2)</sup>	18GF1	99.6~99.7	99.7~99.8	99.9~100.6	99.5~100.2
	18GF2	99.7~99.8	99.3~99.5	99.6~100.3	100.0~100.1
	02GG1	99.5~99.9	99.3~99.5	100.2~100.8	99.7~100.0

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

表4 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」(バラ包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	18GF1	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
	18GF2	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
	02GG1	本品は、白色の錠剤で、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
崩壊性	18GF1	適合	適合	適合	適合
	18GF2	適合	適合	適合	適合
	02GG1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <sup>1)</sup>	18GF1	96.0~103.1	98.4~102.4	97.3~101.4	97.3~100.7
	18GF2	99.4~102.9	97.2~102.7	97.4~100.6	97.8~100.6
	02GG1	98.1~104.4	95.7~101.7	97.6~101.9	97.2~100.6
定量 (%) <sup>2)</sup>	18GF1	99.6~99.7	99.4~100.0	99.9~100.5	100.0~100.7
	18GF2	99.7~99.8	99.4~99.6	99.5~100.2	99.8~100.1
	02GG1	99.5~99.9	99.5~100.0	99.7~100.0	99.8~100.0

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

## 包装仕様変更に伴う相対比較（バラ包装）

### 【目的】

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」のバラ包装について、包装仕様をガラス瓶＋ブリキ製キャップの組み合わせから、プラスチックボトル＋プラスチックキャップの組み合わせに変更するにあたり、製剤の安定性を確認することを目的とし、相対比較を実施した。

### 【方法】

#### 1. 使用検体及びロット番号

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」

ロット番号：（包装変更後製品） KJ092LL  
（包装変更前製品） KJ09201

#### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表5に示す。

表5 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40℃、75%RH	包装変更後製品（バラ包装）※1	開始時、1、2、3及び6ヵ月
	包装変更前製品（バラ包装）※2	

※1：プラスチックボトル＋プラスチックキャップ（気密容器）

※2：ガラス瓶＋ブリキ製キャップ（気密容器）

#### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表6に示す。

表6 試験項目

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
崩壊性	○	○	○	○	○
溶出性※3	○	—	—	○	○
硬度	○	○	○	○	○
質量、厚み、径	○	○	○	○	○
水分	○	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

※3：開始時、3ヵ月及び6ヵ月のみ実施

### 【試験結果】

試験結果を表7及び表8に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

### 【結論】

沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」のバラ包装について、包装変更後製品（プラスチックボトル＋プラスチックキャップ）と包装変更前製品（ガラス瓶＋ブリキ製キャップ）を用いた相対比較（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、同等の安定性を有していることが確認された。

表7 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」(バラ包装：包装変更後製品)安定性試験結果

試験項目	保存期間				
	包装変更後製品 (ロット：KJ092LL)				
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	100~102	—	—	100~104	96~98
硬度 (N)	63~82	58~74	62~71	58~67	59~70
質量 (mg)	適合	適合	適合	適合	適合
厚み (mm)	適合	適合	適合	適合	適合
径 (mm)	適合	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	0.76	0.82	0.78	0.78	0.76

表8 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」(バラ包装：包装変更前製品)安定性試験結果

試験項目	保存期間				
	包装変更前製品 (ロット：KJ09201)				
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	100~102	—	—	101~104	98~101
硬度 (N)	77~89	73~87	69~76	70~79	70~86
質量 (mg)	適合	適合	適合	適合	適合
厚み (mm)	適合	適合	適合	適合	適合
径 (mm)	適合	適合	適合	適合	適合
水分 (%)	0.62	0.74	0.62	0.66	0.60