

ポリスチレンスルホン酸 Ca 顆粒
89.29%分包 5.6g 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2020.11 改訂

【目的】

ポリスチレンスルホン酸 Ca 顆粒 89.29%分包 5.6g 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。本試験は、平成9年5月28日薬審第425号厚生省薬務局審査課長通知「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ポリスチレンスルホン酸 Ca 顆粒 89.29%分包 5.6g 「三和」
ロット番号：01JL1、04JL1、20JL1

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
25±2°C、60±5%RH	気密容器* (5.6g 分包)	開始時、3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月及び36ヵ月

*ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム箔ラミネートフィルム

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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	外観	○	○	○	○	○	○	○	○
	味	○	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	(1)赤外吸収スペクトル	○	○	○	○	○	○	○	○
	(2)カルシウム塩の定性反応	○	○	○	○	○	○	○	○
製剤均一性（質量偏差）		○	○	○	○	○	○	○	○
崩壊性		○	○	○	○	○	○	○	○
定量	(1)カルシウム	○	○	○	○	○	○	○	○
	(2)カリウム交換容量	○	○	○	○	○	○	○	○

○：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長期保存試験（25°C、60%RH、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり安定であった。

表3 ポリスチレンスルホン酸Ca 顆粒 89.29%分包 5.6g 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	01JL1	微黄白色の顆粒剤で味は甘かった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
	04JL1	微黄白色の顆粒剤で味は甘かった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
	20JL1	微黄白色の顆粒剤で味は甘かった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
確認試験	01JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	04JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	20JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (質量偏差)	01JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	04JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	20JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
崩壊性	01JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	04JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	20JL1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量 ¹⁾	カルシウム (%)	01JL1	8.46	8.54	8.54	8.63	8.53	8.49	8.54	8.74
		04JL1	8.47	8.54	8.55	8.65	8.60	8.50	8.53	8.76
		20JL1	8.50	8.49	8.56	8.61	8.55	8.52	8.53	8.71
	カリウム交換 容量 (mg/g) ²⁾	01JL1	60.9	61.0	57.2	57.1	59.8	59.3	59.5	59.3
		04JL1	59.9	60.4	56.9	57.1	59.8	62.7	60.9	60.5
		20JL1	59.1	61.7	57.2	57.5	61.6	61.2	62.3	61.8

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

2) ポリスチレンスルホン酸カルシウムの乾燥物1g 当たりのカリウム交換量 (mg)