

ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー
20%分包 25g 「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 経口ゼリー20%分包 25g「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。

【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 経口ゼリー20%分包 25g「三和」

ロット番号：GF07AK、GF08AK、GF08BK

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
室温	最終包装製品	開始時、1年、 2年及び3年

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	1年	2年	3年
性状	色	○	○	○	○
	形状	○	○	○	○
	におい	○	○	○	○
	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	○	—	—	○
製剤試験	(1) 質量偏差試験	○	○	○	○
	(2) 崩壊試験	○	○	○	○
定量	(1) 質量法	○	○	○	○
	(2) カルシウム	○	○	○	○
	(3) カリウム交換容量	○	○	○	○

○：測定実施

【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が認められず、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（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「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確認された。

表3 ポリスチレンスルホン酸Ca 経口ゼリー20%分包 25g「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間				
		開始時	1年	2年	3年	
性状	GF07AK	淡黄白色～淡黄色のゼリー様で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	
	GF08AK	淡黄白色～淡黄色のゼリー様で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	
	GF08BK	淡黄白色～淡黄色のゼリー様で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い	同左	同左	同左	
確認試験	GF07AK	適合	適合	適合	適合	
	GF08AK	適合	適合	適合	適合	
	GF08BK	適合	適合	適合	適合	
質量偏差試験 (%)	GF07AK	3.7	4.9	5.0	6.7	
	GF08AK	0.5	3.5	3.7	3.9	
	GF08BK	1.1	3.7	4.2	3.6	
崩壊試験	GF07AK	5分14秒	9分4秒	7分15秒	4分53秒	
	GF08AK	4分49秒	8分9秒	5分57秒	5分37秒	
	GF08BK	4分56秒	8分14秒	5分40秒	4分13秒	
定量	(1) 質量法 (g)	GF07AK	4.9	4.9	5.0	5.0
		GF08AK	4.7	4.9	4.9	4.9
		GF08BK	4.8	4.9	4.9	4.9
	(2) カルシウム (%)	GF07AK	8.7	8.6	8.5	8.5
		GF08AK	8.8	8.7	8.7	8.6
		GF08BK	8.8	8.6	8.6	8.6
	(3) カリウム交換容量 (g)	GF07AK	0.055	0.057	0.056	0.055
		GF08AK	0.056	0.058	0.056	0.054
		GF08BK	0.053	0.057	0.059	0.053