

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（加速試験）

（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（加速試験）を実施した。

本試験は、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り扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

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：15QJ1, 20QJ1, 22QJ1

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（遮光、気密容器）	開始時、2、4、6ヵ月

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	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)重量法	○	○	○	○
	(2)カルシウム	○	○	○	○
	(3)カリウム交換容量	○	○	○	○
参考値	製剤の重量変化	○	○	○	○
	製剤の硬さ	○	○	○	○
	無菌試験	○	—	—	○

○：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3,4に示す。

それぞれの試験項目において規格値内であり、保存期間を通じて変化は認められなかった。

参考値の項目における製剤の重量変化について、開始時と比較して経時的に重量減少（平均値と比較した場合、6ヵ月間で0.1584～0.1853g）を観察した。これは容器（ポリプロピレン）からの水分透過であると推定し、他の試験結果から品質に問題はないと判断した。

【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、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推測された。

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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	色	15QJ1	淡黄色	同左	同左	同左
		20QJ1	淡黄色	同左	同左	同左
		22QJ1	淡黄色	同左	同左	同左
	形状	15QJ1	ゼリー	同左	同左	同左
		20QJ1	ゼリー	同左	同左	同左
		22QJ1	ゼリー	同左	同左	同左
	におい	15QJ1	なし	同左	同左	同左
		20QJ1	なし	同左	同左	同左
		22QJ1	なし	同左	同左	同左
味	15QJ1	甘い	同左	同左	同左	
	20QJ1	甘い	同左	同左	同左	
	22QJ1	甘い	同左	同左	同左	
確認試験	15QJ1	適合	適合	適合	適合	
	20QJ1	適合	適合	適合	適合	
	22QJ1	適合	適合	適合	適合	
質量偏差試験	15QJ1	適合	適合	適合	適合	
	20QJ1	適合	適合	適合	適合	
	22QJ1	適合	適合	適合	適合	
崩壊試験	15QJ1	適合	適合	適合	適合	
	20QJ1	適合	適合	適合	適合	
	22QJ1	適合	適合	適合	適合	
定量 ¹⁾	重量法 (g)	15QJ1	4.85	4.94	4.92	4.96
		20QJ1	4.76	4.82	4.82	4.87
		22QJ1	4.77	4.84	4.83	4.88
	カルウム (%)	15QJ1	8.75	8.47	8.61	8.74
		20QJ1	8.78	8.03	8.66	8.66
		22QJ1	8.78	8.69	8.82	8.67
	カルウム交換 容量(mg)	15QJ1	57.8	59.5	57.4	55.3
		20QJ1	57.0	57.7	56.4	55.3
		22QJ1	57.8	57.3	56.8	56.1

1)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

表4 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 (参考値)

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
重量変化 (g) ²⁾ (参考値)	15QJ1		0.0554-0.0572	0.1042-0.1057	0.1584-0.1664
	20QJ1		0.0624-0.0642	0.1137-0.1157	0.1746-0.1853
	22QJ1		0.0637-0.0651	0.1157-0.1194	0.1808-0.1850
製剤の硬さ (g) ³⁾ (参考値)	15QJ1	17.6-19.0	16.6-18.3	16.0-17.3	17.6-18.3
	20QJ1	17.6-20.0	17.3-17.6	17.0-17.6	16.6-18.6
	22QJ1	17.0-17.3	16.0-17.6	17.0-18.0	17.3-19.0
無菌試験 (参考値)	15QJ1	適合	—	—	適合
	20QJ1	適合	—	—	適合
	22QJ1	適合	—	—	適合

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に本品10個を測定しその平均値を実験値とし、最小値と最大値を示した。開始時からの減少量を表す。

3) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に3回測定しその平均値を実験値とし、最小値と最大値を示した。