第 2 部　CTD の概要

一般名：ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

2.3　品質に関する概括資料[注)]
ロケルマ®懸濁用散分包

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　　原薬

一般名（JAN）：

ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物（Sodium Zirconium Cyclosilicate Hydrate）

化学名（JAN）：

ジルコニウムケイ酸水素ナトリウム　水和物（Sodium hydrogen zirconium silicate hydrate）

CAS 登録番号：

242800-27-7

分子式

$Na_xH_yZrSi_3O_9 \cdot zH_2O$（x+y=2，$2 \leq z \leq 3$）

2.3.P　　製剤

組成及び性状：

販売名	ロケルマ懸濁用散分包 5 g 注)	ロケルマ懸濁用散分包 10 g 注)
有効成分	1 包中ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 5 g	1 包中ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 10 g
剤形・性状	白色～灰色の粉末	白色～灰色の粉末
添加剤	なし	なし

注）本品 5 g におよそ 0.4 g、10 g におよそ 0.8 g のナトリウムを含む。

安定性：

試験	**保存条件**		**保存形態**	**保存期間**	**結果**
	温度	**湿度**			
長期保存試験	30°C	75%RH	アルミニウムラミネート分包	36 箇月	規格内
加速試験	40°C	75%RH	アルミニウムラミネート分包	6 箇月	規格内

試験項目：性状及びカリウム交換容量