NPF-08

2.3 品質に関する概括資料

日本製薬株式会社

目次

2.3.S 原薬（無水硫酸ナトリウム） 2
1. 一般名 2
2. 化学名 2
3. JAN 2
4. CAS 登録番号 2
5. 分子式 2
6. 分子量 2
7. 一般特性 2
2.3.S 原薬（硫酸カリウム） 3
1. 一般名 3
2. 化学名 3
3. JAN 3
4. CAS 登録番号 3
5. 分子式 3
6. 分子量 3
7. 一般特性 3
2.3.S 原薬（硫酸マグネシウム水和物） 4
1. 一般名 4
2. 化学名 4
3. JAN 4
4. CAS 登録番号 4
5. 分子式 4
6. 分子量 4
7. 一般特性 4
2.3.P 製剤 5
1. 製剤の組成及び性状 5
2. 容器 5
3. 安定性 5

2.3.S 原薬（無水硫酸ナトリウム）

1. 一般名

日本名：無水ボウショウ

英　名：Anhydrous Sodium Sulfate

2. 化学名

日本名：無水硫酸ナトリウム

英　名：Anhydrous Sodium Sulfate

3. JAN

JAN：（日本名）無水ボウショウ　（英名）Anhydrous Sodium Sulfate

4. CAS 登録番号

7757-82-6

5. 分子式

Na_2SO_4

6. 分子量

142.04

7. 一般特性

（1）性状

白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

（2）溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

「2.3S 原薬（無水硫酸ナトリウム）」の項をまとめて示した。

2.3.S 原薬（硫酸カリウム）

1. 一般名

日本名：硫酸カリウム

英　名：Potassium Sulfate

2. 化学名

日本名：硫酸カリウム

英　名：Potassium Sulfate

3. JAN

JAN：（日本名）硫酸カリウム　（英名）Potassium Sulfate

4. CAS 登録番号

7778-80-5

5. 分子式

K_2SO_4

6. 分子量

174.26

7. 一般特性

（1）性状

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、僅かに塩味及び苦みがある。

（2）溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

「2.3S 原薬（硫酸カリウム）」の項をまとめて示した。

2.3.S 原薬（硫酸マグネシウム水和物）

1. 一般名

日本名：硫酸マグネシウム水和物

英　名：Magnesium Sulfate Hydrate

2. 化学名

日本名：硫酸マグネシウム七水和物

英　名：Magnesium sulfate heptahydrate

3. JAN

JAN：（日本名）硫酸マグネシウム水和物　（英名）Magnesium Sulfate Hydrate

4. CAS 登録番号

10034-99-8

5. 分子式

$MgSO_4 \cdot 7H_2O$

6. 分子量

246.47

7. 一般特性

（1）性状

無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

（2）溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

「2.3S 原薬（硫酸マグネシウム水和物）」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状

	1本（480 mL）中
有効成分	無水硫酸ナトリウム 17.51 g、硫酸カリウム 3.13 g、硫酸マグネシウム水和物 3.276 g
添加剤	安息香酸ナトリウム、タウマチン、スクラロース、サッカリンナトリウム水和物、グリシン、DL-リンゴ酸、クエン酸水和物、香料
性状	無色澄明の液体で、わずかにレモンの芳香を有する。

2. 容器

プラスチック容器

3. 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	プラスチック容器 段ボールケース	24 箇月	規格内
加速試験	40℃/75%RH		6 箇月	規格内
苛酷試験 （温度）	50℃	プラスチック容器 段ボールケース	8 週間	規格内
	60℃		3 週間	規格内
光安定性試験	30℃/65%RH 120 万 lx· hr	プラスチック容器	3000 lx 400 時間	規格内

「2.3P 製剤」の項をまとめて示した。