# ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g

# 2.3 品質に関する概括資料

ゼリア新薬工業株式会社

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　緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおり。

| | |
|---|---|
| 販売名 | ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g |
| 原薬の一般名 | パチロマーソルビテクスカルシウム |
| 企業名 | ゼリア新薬工業株式会社 |
| 剤型 | 懸濁用散剤 |
| 含量 ( 力価 ) | 1 包中、パチロマーソルビテクスカルシウムをパチロマーとして 8.4 g 含有する |
| 投与経路 | 経口投与 |
| 適応症 ( 効能又は効果 ) | 高カリウム血症 |

# 2.3.S　原薬

## 1. 名称に関する項目

（1）日本医薬品一般名称（JAN）

英名：Patiromer Sorbitex Calcium

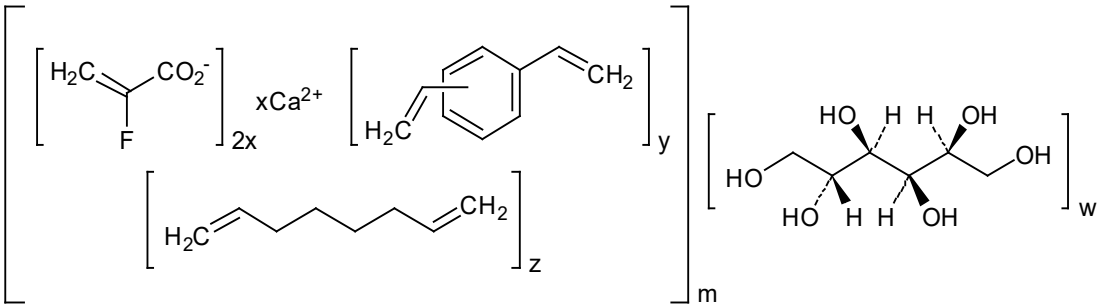
日本名：パチロマーソルビテクスカルシウム

（2）化学名

英名：Calcium salt of 2-fluoroacrylic acid cross-linked with diethenylbenzene and octa-1,7-diene, combination with D-glucitol

和名：2-フルオロアクリル酸とジエテニルベンゼンとオクタ-1,7-ジエンからなる共重合体のカルシウム塩と D-グルシトールとの複合体

（3）構造式




w=91，x=364，y＝16，z=20

注：ジビニルベンゼンユニット中のビニル基は，ベンゼン環の 1,3-位又は 1,4-位である．

（4）分子式及び分子量

分子式：$([(C_3H_2FO_2)_2Ca]_x \cdot [C_{10}H_{10}]_y \cdot [C_8H_{14}]_z)_m \cdot (C_6H_{14}O_6)_w$

分子量：該当しない

## 2. 物理化学的性質

（1）外観・性状

微黄白色～淡褐色の粉末である。

架橋された非晶質ポリマーである。

（2）溶解性

本剤の活性成分であるカルシウム-ソルビトール対イオン錯体を除去したポリマー骨格は水、0.1 mol/L 塩酸、メタノール及び n-ヘプタンにほとんど溶けない。

## 3. 安定性

| 試験名 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | | 2～8ºC | 二重のポリエチレン袋（乾燥剤無）/ポリエチレン製ドラム | 36 カ月 | 安定 |
| | | | 二重のポリエチレン袋（乾燥剤有）/ポリエチレン製ドラム | 18 カ月 | 安定 |
| 加速試験 | | 25ºC/60%RH | 二重のポリエチレン袋（乾燥剤有）/ポリエチレン製ドラム | 6 カ月 | フッ化物は 3 か月より規格外であったが、その他の測定項目は規格内であった |
| 苛酷試験 | 酸 | 1N 塩酸 | 遠沈管 | 7 日間 | 重合不純物が減少したが、その他の測定項目は規格内であった |
| | 塩基 | 1N NaOH | | | |
| | 酸化 | 3%過酸化水素 | | | |
| | 熱 | 70ºC | ガラス秤量皿 | | フッ化物が規格外であり、重合不純物が減少したが、その他の測定項目は規格内であった |
| | 光 | 総　照度 120 万 lx･hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W･h/$m^2$ 以上 | シャーレ開放、シャーレ開放＋アルミ箔（暗対照） | - | 暗対照に対してフッ化物が増加し、規格外であり、重合不純物が増加したが、その他の測定項目は変化なし |

## 4. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

（1）赤外吸収スペクトル

（2）液体クロマトグラフィー（カルシウム）

（3）イオン選択性電極（フッ素）

定量法

（1）質量測定法（パチロマーアニオン）

（2）液体クロマトグラフィー（D-ソルビトール）

（3）液体クロマトグラフィー（カルシウム）

## 2.3.P　製剤

### 1. 組成

| | |
|---|---|
| 品名 | ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g |
| 成分・含量 | 1 包中、パチロマーソルビテクスカルシウムをパチロマーとして 8.4g 含有する |
| 添加剤 | キサンタンガム |
| 性状 | 微黄白色～淡褐色の粉末であり、ときに白色の粒がある |

### 2. 安定性

| 試験名 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | | 2～8ºC | 5 層ラミネートフィルム | 36 カ月 | 安定 |
| 加速試験 | | 25ºC/60%RH | 5 層ラミネートフィルム | 6 カ月 | フッ化物は 3 か月より規格外であったが、その他の測定項目は規格内 |
| 苛酷試験 | 酸 | 1N 塩酸 | 5 層ラミネートフィルム | 7 日間 | 安定 |
| | 塩基 | 1N NaOH | | 7 日間 | 安定 |
| | 熱 | 70ºC | | 7 日間 | フッ化物が規格外であった |
| | 酸化 | 3%過酸化水素 | | 7 日間 | 安定 |
| | 光 | 総照度 360 万 lux· hr 以上、総近紫外放射エネルギー 600 W· hr/$m^2$ 以上 | シャーレ、開放 | - | 安定 |