

【ウラリット-U 散】
安定性試験(再評価後)に関する資料

日本ケミファ株式会社

ウラリットU 安定性試験結果(再評価後)

・検体 分包包装品

Lot No.	検体採取年月	最終試験年月	経過月数
1002	02. 08		
1022	02. 08		
1062	02. 08		

保管室温度: 5.5~30.5℃
 保管室湿度: 50.5~62.5%
 包装形態: 最終包装形態
 光の環境: 蛍光灯下入室時点灯

・試験項目及び規格・結果

試験項目	規 格	LOTNo 1002						
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年	5年
外観	淡橙色の粉末~粒 重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30 0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
溶出試験 ナリウム 85%以上	max	101.6	99.7	102.5	102.4	101.6		
	min	99.8	98.8	99.8	101.1	100.6		
	Ave	100.6	99.2	100.7	101.8	101.0		
カリウム 85%以上	max	100.0	99.6	100.5	100.1	101.5		
	min	98.1	98.6	99.1	98.6	100.3		
	Ave	98.9	99.0	99.7	99.1	100.8		
類縁物質	標準品のビンより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内		
定量 カリウム	16.4-19.3%	17.9	17.8	19.0	18.3	18.3		
ナトリウム	9.8-11.6%	10.2	10.1	10.6	10.5	10.7		
遊離クエン酸	13.5-15.1%	14.3	14.2	14.3	14.4	14.4		
クエン酸塩	54.4-60.2%	56.8	57.0	57.6	57.0	57.4		
総クエン酸	67.9-75.3%	71.1	71.2	71.9	71.4	71.8		

*

試験項目	規 格	LOTNo 1022						
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年	5年
外観	淡橙色の粉末~粒 重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30 0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
溶出試験 ナリウム 85%以上	max	104.9	99.4	101.9	103.7	101.4		
	min	100.6	98.7	99.8	98.9	100.8		
	Ave	102.9	99.1	100.8	100.5	101.1		
カリウム 85%以上	max	99.3	99.1	101.0	103.0	101.6		
	min	95.9	97.5	98.7	98.9	100.4		
	Ave	97.5	98.3	99.7	100.0	100.9		
類縁物質	標準品のビンより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内		
定量 カリウム	16.4-19.3%	17.7	17.7	17.7	18.1	17.8		
ナトリウム	9.8-11.6%	10.1	10.2	10.2	10.3	10.4		
遊離クエン酸	13.5-15.1%	14.2	14.2	14.3	14.4	14.3		
クエン酸塩	54.4-60.2%	57.0	59.2	57.8	57.1	57.3		
総クエン酸	67.9-75.3%	71.2	73.4	72.1	71.5	71.6		

*

試験項目	規 格	LOTNo 1062						
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年	5年
外観	淡橙色の粉末~粒 重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30 0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
溶出試験 ナリウム 85%以上	max	104.9	99.8	102.0	100.1	101.7		
	min	100.6	98.6	100.4	98.6	100.5		
	Ave	102.9	99.4	100.9	99.5	101.2		
カリウム 85%以上	max	99.3	99.1	100.2	100.2	101.4		
	min	95.9	97.6	99.0	98.5	100.7		
	Ave	97.5	98.6	99.6	99.1	101.0		
類縁物質	標準品のビンより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内		
定量 カリウム	16.4-19.3%	17.7	17.7	18.5	17.4	18.3		
ナトリウム	9.8-11.6%	10.1	11.0	10.5	10.1	10.8		
遊離クエン酸	13.5-15.1%	14.2	14.2	14.3	14.4	14.3		
クエン酸塩	54.4-60.2%	57.0	57.0	57.0	57.3	57.5		
総クエン酸	67.9-75.3%	71.2	71.2	71.3	71.7	71.8		