

【ウラリット-U配合散】
無包装状態での安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

ウラリット-U 配合散について、種々の条件におけるバラ包装および無包装状態の安定性試験を実施した。

1. 試験方法

1) 試料の調製

バラ容器：ウラリット-U 配合散 500g を充填

ビーカー：ウラリット-U 配合散 10g を充填

2) 試験条件

	保存条件	包装形態	試験期間
①	25℃, 75%RH	バラ容器+紙箱	1, 2, 3, 6, 12 ヶ月
②	25℃, 75%RH	バラ容器 (開放)	15, 30, 45, 60 日
③	25℃, 75%RH	ビーカー (開放)	1, 3, 7, 15, 30 日
④	40℃, 75%RH	ビーカー (開放)	1, 2, 4, 7 日
⑤	50℃	バラ容器+紙箱	1, 2 ヶ月
⑥	50℃	ビーカー (開放)	1, 2 ヶ月
⑦	室内散乱光	ビーカー (ラップ)	1, 2, 3 ヶ月
⑧	蛍光灯,1000 Lux	バラ容器	6 日 (15 万 Lux・Hr) 12 日 (30 万 Lux・Hr)

3) 評価項目

外観、重量

2. 結果

1) 外観

	保存条件	包装形態	試験結果
①	25℃, 75%RH	バラ容器+紙箱	変化なし
②	25℃, 75%RH	バラ容器 (開放)	15 日目から部分的に凝集がみられた
③	25℃, 75%RH	ビーカー (開放)	1 日目から凝集がみられ、30 日目にペースト状となった
④	40℃, 75%RH	ビーカー (開放)	1 日目から凝集がみられ、7 日目に強い凝集がみられた
⑤	50℃	バラ容器+紙箱	1 ヶ月目から凝集がみられた
⑥	50℃	ビーカー (開放)	変化なし
⑦	室内散乱光	ビーカー(ラップ)	変化なし
⑧	蛍光灯,1000 Lux	バラ容器	変化なし

2) 重量変化

	保存条件	包装形態	試験結果
①	25℃, 75%RH	バラ容器+紙箱	変化なし(0.2%以下)
②	25℃, 75%RH	バラ容器 (開放)	直線的に増加. 60 日目で約 3%
③	25℃, 75%RH	ビーカー (開放)	直線的に増加. 30 日目で約 18%
④	40℃, 75%RH	ビーカー (開放)	4 日目で約 20%に増加,7 日目で約 7%に減少
⑤	50℃	バラ容器+紙箱	ほとんど変化なし(やや減少傾向)
⑥	50℃	ビーカー (開放)	ほとんど変化なし(やや減少傾向)
⑦	室内散乱光	ビーカー(ラップ)	変化なし(0.1%以下)
⑧	蛍光灯,1000 Lux	バラ容器	変化なし(0.2%以下)

3. 結論

ウラリット・U 配合散のバラ包装および無包装状態の安定性を、8 条件にて検討した結果、バラ包装ではほとんど変化がみられなかったが、無包装状態では高湿度（75%）の条件で凝集や重量の増加等がみられた。

従って、ウラリット・U 配合散は吸湿に注意して取り扱う必要があると考えられた。