

**【ウラリット錠】**  
**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**

ウラリット錠 安定性試験結果(再評価後)

・検体 PTP包装品

Lot No.	検体採取年月	最終試験年月	経過月数
0972	02.07	05.10	40ヶ月
0982	02.07	05.10	40ヶ月
1922	03.01	06.02	38ヶ月

保管室温度:5.5~30.5°C  
 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 0972				
外観	白色の割線入り錠剤 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験 ナトリウム 85%以上	max	96.0	102.1	103.1	99.5	101.3
	min	93.4	98.8	100.7	92.8	96.1
	Ave	95.2	99.9	101.7	97.1	99.7
カウム 85%以上	max	99.5	102.1	102.5	99.7	100.3
	min	96.1	98.7	100.7	92.4	96.2
	Ave	98.2	100.1	101.7	97.3	99.0
類縁物質	標準品のピークより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内
定量 カウム	84.4-93.2mg	89.6	90.8	88.7	91.6	90.2
ナトリウム	49.6-54.8mg	51.8	52.4	52.6	52.1	51.1
遊離クエン酸	68.0-75.2mg	68.1	70.4	70.5	69.6	70.8
クエン酸塩	272.0-300.6mg	285.7	283.8	284.3	283.5	282.4
総クエン酸	340.0-375.8mg	353.8	354.2	354.8	353.1	353.2

溶出試験  
 \*錠剤すべて残る 6ヶ月  
 \*錠剤5錠残る 2年

試験項目	規格	LOTNo 0982				
外観	白色の割線入り錠剤 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験 ナトリウム 85%以上	max	95.8	97.5	102.7	100.0	99.4
	min	91.9	90.1	90.5	89.5	96.9
	Ave	93.7	91.4	98.6	96.0	92.1
カウム 85%以上	max	98.9	98.2	102.5	100.1	98.3
	min	94.8	86.4	90.4	89.8	87.1
	Ave	96.8	92.2	98.4	96.1	96.6
類縁物質	標準品のピークより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内
定量 カウム	84.4-93.2mg	89.9	88.6	91.2	89.4	90.4
ナトリウム	49.6-54.8mg	53.2	53.9	52.8	52.5	51.5
遊離クエン酸	68.0-75.2mg	68.6	70.2	70.4	70.3	70.4
クエン酸塩	272.0-300.6mg	280.3	283.1	285.5	284.8	285.2
総クエン酸	340.0-375.8mg	348.9	353.3	355.9	355.1	355.6

溶出試験  
 \*錠剤すべて残る 6ヶ月  
 \*錠剤4錠残る 2年

試験項目	規格	LOTNo 1922				
外観	白色の割線入り錠剤 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験 ナトリウム 85%以上	max	102.5	100.9	101.5	101.5	98.1
	min	99.3	98.1	99.1	98.3	93.5
	Ave	100.8	99.3	100.1	100.1	96.0
カウム 85%以上	max	103.2	102.0	103.0	102.4	99.4
	min	100.1	100.0	100.9	98.9	94.5
	Ave	101.2	100.8	101.8	100.4	97.4
類縁物質	標準品のピークより小さい	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内
定量 カウム	84.4-93.2mg	87.2	87.6	89.3	88.6	88.0
ナトリウム	49.6-54.8mg	53.0	53.1	52.8	51.0	51.2
遊離クエン酸	68.0-75.2mg	70.1	70.8	70.7	71.0	70.8
クエン酸塩	272.0-300.6mg	283.8	285.9	285.0	283.2	283.0
総クエン酸	340.0-375.8mg	353.9	356.7	355.7	354.2	353.8

溶出試験  
 \*錠剤すべて残る 6ヶ月