

質問 ウラリット配合錠の分包後の安定性は？

回答 本剤は服用感改善のためのフィルムコートを施しましたが、製剤の吸湿性が大きく改善されたわけではないため、散剤と同様に湿度にご注意いただく必要があります。

25℃・75%RHの条件下で行った分包品（セロポリ、グラシン紙）の安定性試験では、外観、物性に1ヶ月間は変化が認められず、硬度も無包装状態における安定性の評価基準である20N（約2kg重）を超えています。また、吸湿による含量の低下は認められていません。

保存条件		各測定項目の変化
25℃・52%RH 3ヶ月	無包装	変化なし。
	分包(セロポリ)	変化なし。
	分包(グラシン紙)	変化なし。
25℃・64%RH 3ヶ月	無包装	1ヶ月目で硬度上昇、3ヶ月目に刻印埋もれを認めた。
	分包(セロポリ)	2ヶ月目で硬度上昇、それ以外は変化なし。
	分包(グラシン紙)	2ヶ月目で硬度上昇、それ以外は変化なし。
25℃・75%RH 3ヶ月	無包装	3日目から膨脹、亀裂を認め、21日後に湿潤、2ヶ月目に潮解。
	分包(セロポリ)	2ヶ月目から膨脹、刻印埋もれを認めた。 硬度 1ヶ月:42%増、2ヶ月:22%減、3ヶ月:69%減 (いずれも20N超)
	分包(グラシン紙)	2ヶ月目から膨脹、刻印埋もれを認めた。 硬度 1ヶ月:32%増、2ヶ月:53%減、3ヶ月:80%減 (2ヶ月目まで20N超)

やむを得ず分包化を検討される際には、室内の湿度を常に一定に保つことは困難であることから、可能な限り乾燥剤と一緒に缶の中やチャック付きのビニール袋に保管するなど、保管方法の工夫や、処方日数を最小限にとどめる等、ご考慮ください。

参考 【ウラリット配合錠】

資料 性状変更品（フィルムコーティング錠）の分包品の安定性試験に関する資料
（25℃、52%・64%・75%R.H.条件下）

【ウラリット配合錠】

性状変更品（フィルムコーティング錠）の無包装品の安定性試験に関する資料