

## 【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 分包品の安定性試験に関する資料

（25℃、52%・64%・75%R.H.条件下）

日本ケミファ株式会社

●はじめに

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠） 分包品の安定性を確認するため、各種条件下にて安定性試験を実施した。

●試料

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）

／1 錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

●保存条件

本品の保存条件、保存期間及び測定時期を表 1 に示す。

表 1 保存条件、保存状態及び測定時期

保存条件	包装形態	保存期間	測定時期
25℃・52%RH	分包	3 箇月	0, 1, 3, 7, 14, 21 日, 1 箇月, 2 箇月 及び 3 箇月
25℃・64%RH	①セロポリ		
25℃・75%RH	②グラシン紙		

●試験項目及び試験方法

(1) 性状

試料を目視により観察した。

(2) 純度試験 類縁物質

「ウラリット配合錠の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

(3) 定量法 (1)

「ウラリット配合錠の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

(4) 質量

試料 10 錠を精密に秤量し、開始時との増加率を算出する。

(5) 硬度

試料 5 錠を硬度計を用い測定し、平均値を算出する。

(6) 錠径

試料 5 錠をとり、ダイヤルゲージを用い測定し、平均値を算出する。

(7) 錠高

試料 5 錠をとり、ダイヤルゲージを用い測定し、平均値を算出する。

## ●試験結果

試験成績を表 2～7 に示す。

### 1) 25°C・52%R.H.

試験期間を通じ，変化がなかった。

### 2) 25°C・64%R.H.

試験開始 2 箇月目の硬度で，各包装材料共に「変化あり」\*となった。

### 3) 25°C・75%R.H.

開始 1 箇月目の硬度で，各包装材料共に「変化あり」\*となった。試験開始 2 箇月目の性状に，各包装材料共にわずかな外観変化がみられた。

\*：「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（(財) 日本病院薬剤師会）の評価基準

## ●結論

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）の分包品につき，各種条件下における安定性試験を実施した結果，25°C・52%R.H.の条件であれば，3 箇月間は変化がないことが分かった。

日本ケミファ株式会社：分包品の安定性試験に関する資料（社内資料）  
2010 年 10 月作成

**表2 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・52%R.H.

包装形態: 分包(セロポリ)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.3	87.7	88.9
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	51.9	51.7	52.7
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	74.50	75.20	78.00	77.50	86.20	91.10	95.00	99.30
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.3	0.5	0.7	0.7	0.7	0.6	0.5	0.6
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.17	10.18	10.18	10.17	10.18	10.19	10.19	10.18
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.89	5.91	5.92	5.92	5.92	5.91	5.92	5.93

**表3 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・52%R.H.

包装形態: 分包(グラシン紙)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.4	88.5	88.5
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.2	52.0	52.5
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	77.50	73.00	82.80	79.40	82.80	91.70	93.00	95.10
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.3	0.6	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.17	10.17	10.18	10.18	10.18	10.18	10.18	10.18
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.91	5.90	5.91	5.92	5.90	5.92	5.92	5.92

**表4 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・64%R.H.

包装形態: 分包(セロポリ)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.6	88.4	89.2
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.0	52.0	53.0
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	79.80	72.30	74.00	82.50	87.00	98.00	125.30	122.90
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.3	0.8	1.0	1.1	1.4	1.6	2.6	3.6
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.18	10.19	10.19	10.20	10.22	10.27	10.30
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.89	5.90	5.93	5.93	5.94	5.97	5.99	6.05

**表5 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・64%R.H.

包装形態: 分包(グラシン紙)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.1	88.0	87.9
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.1	51.9	52.1
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	77.80	73.50	76.40	78.20	84.90	101.40	115.10	130.30
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.3	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	3.0	4.1
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.18	10.18	10.20	10.20	10.23	10.28	10.31
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.90	5.90	5.94	5.95	5.95	5.96	6.02	6.05

**表6 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・75%R.H.

包装形態: 分包(セロポリ)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	±膨張, 刻印埋もれ	±膨張, 刻印埋もれ
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.6	88.5	89.1
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.2	52.1	52.7
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	78.50	69.30	67.70	87.40	91.70	113.30	61.90	24.40
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.5	1.1	1.5	2.4	3.4	4.3	7.7	9.9
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.19	10.21	10.27	10.31	10.38	10.57	10.51
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.90	5.92	5.94	6.02	6.04	6.12	6.39	6.38

**表7 ウラリット配合錠(FC錠)分包品の安定性試験結果**

保存条件: 25°C・75%R.H.

包装形態: 分包(グラシン紙)

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	±膨張, 刻印埋もれ	±膨張, 刻印埋もれ
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.3	89.5	89.6
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.3	52.5	53.0
4. 硬度	単位(N)	—	79.60	76.50	71.80	66.00	92.30	87.20	105.80	37.60	15.70
5. 質量	増加率(%)	—	—	0.5	1.1	1.6	2.6	3.6	5.0	8.5	11.1
6. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.18	10.22	10.29	10.34	10.43	10.56	10.51
7. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.91	5.93	5.96	6.05	6.11	6.19	6.41	6.38

## 【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

日本ケミファ株式会社

## ●目的

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）の無包装品の安定性を確認するため、各種条件下で安定性試験を実施した。

## ●試料

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）

／1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

## ●保存条件

本品の保存条件、保存期間及び測定時期を表 1 に示す。

表 1 保存条件、保存期間及び測定時期

保存条件	包装形態	保存期間	測定時期
25℃・52%RH 25℃・64%RH 25℃・75%RH	無包装	3 箇月	0, 1, 3, 7, 14, 21 日, 1 箇月, 2 箇月 及び 3 箇月

## ●試験項目及び試験方法

### (1) 性状

試料を目視により観察した。

### (2) 純度試験 類縁物質

「ウラリット配合錠の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

### (3) 溶出性

「ウラリット配合錠の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

### (4) 定量法 (1)

「ウラリット配合錠の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

### (5) 質量

試料 10 錠を精密に秤量し、開始時との増加率を算出する。

### (6) 硬度

試料 5 錠を硬度計を用い測定し、平均値を算出する。

### (7) 錠径

試料 5 錠をとり、ダイヤルゲージを用い測定し、平均値を算出する。

### (8) 錠高

試料 5 錠をとり、ダイヤルゲージを用い測定し、平均値を算出する。



## ●試験結果

試験成績を表 2～4 に示す。

### 1) 25°C・52%R.H.

試験期間を通じ，変化がなかった。

### 2) 25°C・64%R.H.

試験開始 1 箇月目の硬度で「変化あり」\*となった。開始 3 箇月目の性状に，わずかな外観変化が見られた。

### 3) 25°C・75%R.H.

試験開始 1 日目の硬度で「変化あり」\*となり，14 日以後の測定は不可能のため，測定を中止した。開始 3 日目の性状で，膨張，刻印埋もれ，亀裂が観察され，2 箇月目には潮解した。

\*：「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（(財) 日本病院薬剤師会）の評価基準

## ●結論

処方変更された，ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）の無包装品につき，各種条件下における安定性試験を実施した結果，25°C・52%R.H.の条件であれば，3 箇月は変化がないことが分かった。

表2 ウラリット配合錠(FC錠)無包装品の安定性試験結果

保存条件: 25°C・52%R.H.

包装形態: 無包装

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム(%)	85%以上	100.5 (98.2~102.3)	—	—	—	—	—	99.1 (96.7~101.6)	100.8 (100.1~101.2)	100.0 (94.3~102.6)
	クエン酸ナトリウム(%)	85%以上	100.5 (99.6~101.7)	—	—	—	—	—	97.9 (95.1~101.2)	101.1 (100.5~101.6)	99.4 (93.9~102.1)
4. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	88.7	88.7	87.6
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	52.3	52.2	51.5
5. 硬度	単位(N)	—	79.60	73.50	73.20	82.60	87.70	91.00	90.90	93.20	90.30
6. 質量	増加率(%)	—	—	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
7. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.18	10.18	10.18	10.18	10.18	10.19	10.19
8. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.90	5.91	5.92	5.91	5.93	5.90	5.92	5.92

表3 ウラリット配合錠(FC錠)無包装品の安定性試験結果

保存条件: 25°C・64%R.H.

包装形態: 無包装

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入り素錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	±刻印埋もれ
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム(%)	85%以上	100.5 (98.2~102.3)	—	—	—	—	—	101.1 (99.7~102.1)	100.5 (99.7~102.0)	101.8 (101.2~103.1)
	クエン酸ナトリウム(%)	85%以上	100.5 (99.6~101.7)	—	—	—	—	—	100.2 (98.8~101.6)	100.9 (100.3~102.2)	101.4 (100.7~102.6)
4. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	87.6	89.0	87.1
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	51.8	52.5	51.1
5. 硬度	単位(N)	—	79.60	65.70	63.50	69.30	90.30	101.20	108.50	106.70	114.80
6. 質量	増加率(%)	—	—	0.9	1.2	1.5	2.1	2.8	3.9	5.9	6.2
7. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.19	10.21	10.25	10.29	10.32	10.46	10.47
8. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.90	5.93	5.96	6.00	6.04	6.08	6.20	6.22

表4 ウラリット配合錠(FC錠)無包装品の安定性試験結果

保存条件: 25°C・75%R.H.

包装形態: 無包装

試験項目		規格	開始時	1日目	3日目	7日目	14日目	21日目	1箇月目	2箇月目	3箇月目
1. 性状	外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	+膨張,刻印埋もれ,亀裂	++膨張,刻印埋もれ,亀裂	+++膨張,刻印埋もれ,亀裂	++湿潤	++湿潤	++潮解	++潮解
2. 純度試験	類縁物質	試料溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積は標準溶液の無水アコニット酸及びアコニット酸のピーク面積より大きくない	限度内	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
3. 溶出性	クエン酸カリウム(%)	85%以上	100.5 (98.2~102.3)	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
	クエン酸ナトリウム(%)	85%以上	100.5 (99.6~101.7)	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
4. 定量法	カリウム(mg)	84.4~93.2	88.9	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
	ナトリウム(mg)	49.6~54.8	52.3	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
5. 硬度	単位(N)	—	79.60	52.80	52.10	14.10	測定中止	測定中止	測定中止	測定中止	測定中止
6. 質量	増加率(%)	—	—	3.5	7.1	11.7	20.3	23.8	30.8	50.6	53.2
7. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.22	10.54	10.94	10.83	測定中止	測定中止	測定中止	測定中止
8. 錠高	単位(mm)	—	5.87	5.97	6.33	6.97	6.92	測定中止	測定中止	測定中止	測定中止