

【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 PTP 包装品の安定性試験に関する資料

（25℃、60%・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）について、PTP 包装での安定性を確認するため、下記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℃・60%R.H. 25℃・75%R.H.	PTP	6 ヶ月	0, 1, 3, 4, 6 ヶ月

●試験項目及び試験方法

1) 性状

目視により外観を観察した。

2) 純度試験

ウラリット配合錠の規格及び試験方法に従い試験を実施した。

3) 溶出性

ウラリット配合錠の規格及び試験方法に従い試験を実施した。

4) 定量法

ウラリット配合錠の規格及び試験方法に従い試験を実施した。

5) 硬度

本品 5 錠をとり，硬度計を用いて測定，平均値を算出した。

6) 質量増加率（吸湿率）

PTP シートのまま質量を測定，開始時との質量増加率とした。

7) 錠径

本品 5 錠をとり，ダイヤルゲージを用いて測定し平均値を算出した。

8) 錠高

本品 5 錠をとり，ダイヤルゲージを用いて測定し平均値を算出した。

●試験結果

試験成績を表 2, 3 に示す.

1) 25°C・60%R.H.

性状, 純度試験, 溶出性, 定量法は、試験期間を通じ変化がなかった. 硬度は, 開始 3 ヶ月目まで判定は「変化なし」* (73.7N→93.8N) だったが, 3 ヶ月目には約 142% (73.7N→104.8N) になり「変化あり (規格内)」*となった. 以後も上昇, 6 ヶ月目には約 150% (73.7N→110.8N) になった. 質量増加率は, 3 ヶ月目で約 1.0%増加し, 6 ヶ月目には 1.5%増加した. 錠径・錠高は共に 6 ヶ月目で約 0.1mm 増加していた.

2) 25°C・75%R.H.

性状, 純度試験, 溶出性, 定量法は、試験期間を通じ変化がなかった. 硬度は, 開始 1 ヶ月目まで判定は「変化なし」* (73.7N→85.9N) だったが, 3 ヶ月目で約 145% (73.7N→106.9N) になり「変化あり (規格内)」*となった. 以後も上昇, 6 ヶ月目には約 159% (73.7N→117.4N) になった. 質量増加率は, 3 ヶ月目で約 2.5%増加し, 6 ヶ月目には 4.6%増加した. 錠径・錠高は共に 6 ヶ月目で約 0.3mm 増加していた.

* : 「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 PTP 包装品につき, 各条件下における安定性試験を実施した結果, 25°C・60%R.H.環境下で 3 ヶ月間, 25°C・75%R.H.環境下で 1 ヶ月間は安定であることが分かった.

日本ケミファ株式会社 : PTP 包装品の安定性試験に関する資料 (社内資料)
2012 年 5 月作成

表2 ウラリットFC錠の安定性試験結果

保存条件:25°C・60%R.H.

包装形態:PTP

試験項目		規格	開始時	1ヵ月目	3ヵ月目	4ヵ月目	6ヵ月目
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	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
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	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム	85%以上	99.2 (97.6~100.0)	97.8 (94.7~101.1)	100.2 (96.5~103.4)	94.5 (89.8~101.5)	91.8 (89.7~97.4)
	クエン酸ナトリウム	85%以上	97.4 (88.7~99.6)	97.4 (93.7~100.5)	100.2 (96.4~103.7)	93.9 (90.4~98.9)	91.7 (89.5~97.6)
4. 定量法	カリウム	84.4~93.2mg	87.8	87.2	87.8	86.7	88.5
	ナトリウム	49.6~54.8mg	51.3	51.2	52.0	51.1	52.0
	遊離クエン酸	68.0~75.2mg	70.5	72.1	71.5	73.1	70.7
	クエン酸塩	272.0~300.6mg	280.2	281.0	279.3	285.4	290.9
	総クエン酸	340.0~375.8mg	350.7	353.1	350.8	358.5	361.6
5. 硬度	単位(N)	—	73.7	78.9	93.8	104.8	110.8
6. 質量	増加率(%)	—	—	0.7	1.0	1.2	1.6
7. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.18	10.21	10.20	10.23
8. 錠高	単位(mm)	—	5.89	5.92	5.95	5.96	5.98

表3 ウラリットFC錠の安定性試験結果

保存条件:25°C・75%R.H.

包装形態:PTP

試験項目		規格	開始時	1カ月目	3カ月目	4カ月目	6カ月目
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	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
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	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム	85%以上	99.2 (97.6~100.0)	99.3 (98.3~100.3)	102.1 (101.2~103.0)	100.3 (97.6~101.6)	99.4 (98.5~100.3)
	クエン酸ナトリウム	85%以上	97.4 (88.7~99.6)	99.2 (97.9~100.5)	102.2 (101.3~103.2)	96.9 (95.2~98.4)	99.7 (99.0~100.1)
4. 定量法	カリウム	84.4~93.2mg	87.8	87.9	88.2	88.2	88.0
	ナトリウム	49.6~54.8mg	51.3	51.5	52.4	52.0	51.7
	遊離クエン酸	68.0~75.2mg	70.5	71.9	70.9	70.9	70.7
	クエン酸塩	272.0~300.6mg	280.2	281.2	280.4	281.2	281.9
	総クエン酸	340.0~375.8mg	350.7	353.1	351.3	352.1	352.6
5. 硬度	単位(N)	—	73.7	85.9	106.9	103.8	117.4
6. 質量	増加率(%)	—	—	1.0	2.5	3.2	4.6
7. 錠径	単位(mm)	—	10.16	10.21	10.29	10.32	10.42
8. 錠高	単位(mm)	—	5.89	5.97	6.04	6.04	6.15