

【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
安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ウラリット配合錠の性状変更に伴い、性状変更品（フィルムコーティング錠）の安定性を確認するため、PTP包装（透明ポリ塩化ビニル＋アルミニウム箔）を用い、加速条件下で安定性試験を実施した。

●保存条件

温度：40℃±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6カ月間

●試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（質量偏差）、溶出性、定量法

●結果

PTP 包装（3ロット）

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		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	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	白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	カリウム塩の定性反応	赤紫色を呈する	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した
	ナトリウム塩の定性反応	黄色を呈する	黄色を呈した	黄色を呈した	黄色を呈した	黄色を呈した
	クエン酸塩の定性反応	赤褐色を呈する	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した
純度試験		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無水アコニット酸のピーク面積より大きくない	適合	適合	適合	適合
質量偏差 (判定値：%)	クエン酸カリウム	15%を越えない	3.9	2.9	3.2	2.4
	クエン酸ナトリウム	15%を越えない	2.7	3.3	2.8	2.3
溶出性 (溶出率：%)	クエン酸カリウム	85%以上	100.8	101.6	100.0	101.6
	クエン酸ナトリウム	85%以上	100.8	101.4	100.5	102.0
定量法 (1錠中：mg)	カリウム	84.4～93.2	87.3	88.9	89.3	88.4
	ナトリウム	49.6～54.8	52.0	52.5	51.9	52.0
	遊離クエン酸	68.0～75.2	70.7	71.0	70.8	70.6
	クエン酸塩	272.0～300.6	283.5	282.8	283.7	282.7
	総クエン酸	340.0～375.8	354.2	353.8	354.5	353.3

●考察

PTP 包装を用いた加速試験（40℃±1℃、75±5%RH、6 カ月間）の結果変化は認められず、安定であった。

以上により、性状変更品（フィルムコーティング錠）の安定性に問題はないことが確認された。

以上