

【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。

●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℃・52%R.H.の条件であれば、3箇月変化がなかった。25℃・64%R.H.の条件では、試験開始1箇月目の硬度で「変化あり」*となり、開始3箇月目の性状にわずかな外観変化が見られた。25℃・75%R.H.の条件では、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

【参考】

貯法：気密容器（ウラリット配合錠：開封後は湿気を避けて保存すること）

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性試験に関する資料（社内資料）
2019年6月作成

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	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	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム(%)	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(%)	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)	88.9	—	—	—	—	—	88.7	88.7	87.6
	ナトリウム(mg)	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
	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
	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	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	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	限度内	—	—	—	—	—	限度内	限度内	限度内
3. 溶出性	クエン酸カリウム(%)	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(%)	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)	88.9	—	—	—	—	—	87.6	89.0	87.1
	ナトリウム(mg)	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
	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
	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	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	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 (%)	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 (%)	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)	88.9	—	—	—	—	—	測定中止	測定中止	測定中止
	ナトリウム(mg)	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
	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