

質問 ウラリット-U 配合散を再分包した際の安定性は？

回答 本剤は吸湿性があり、湿度にご注意いただく必要があります。ウラリット-U 配合散 500g（バラ包装品）を、院内分包に使用される包材を用いて分包した際の安定性試験を実施しています。

その結果、室温保存（昼間は空調が効いているが、夜間はなりゆきの環境）では、3ヶ月間、外観および重量に変化はみられず安定でした。しかし 30℃、75%の条件下では、グラシン紙、防湿グラシン紙いずれで分包しても、経時的に湿潤し、最終的には潮解に至っています。

ウラリット-U 配合散を分包した場合には、湿度には十分に注意頂き、長期間の分包はお避け頂いた方がよいと考えます。なお、性状が変化しても、分解物の生成は認められていません。

保存条件		外観の変化
室温 3ヶ月	グラシン	変化なし
	ダイヤモンド	変化なし
	防湿グラシン	変化なし
	アルミラミ	変化なし
30℃・60%RH 3ヶ月	グラシン	10日目までに凝集
	ダイヤモンド	10日目までに凝集
	防湿グラシン	10日から20日の間に凝集が発生し、大きくなる傾向
	アルミラミ	変化なし
30℃・75%RH 3ヶ月	グラシン	10日目までに湿潤、45日目で潮解
	ダイヤモンド	10日目までに湿潤、45日目で潮解
	防湿グラシン	10日目までに凝集、20日目で湿潤、90日目で潮解
	アルミラミ	変化なし

参考 【ウラリット-U 配合散】

資料 一包化後の安定性に関する資料