

**【ウラリット-U配合散】**  
**一包化後の安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

ウラリット-U 配合散の一包化後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- ・ 室温（昼間は空調が効いているが、夜間はなりゆきの環境）、90 日間
- ・ 30℃・60%RH（NH<sub>4</sub>NO<sub>3</sub> 飽和デシケータ）、90 日間
- ・ 30℃・75%RH（NaCl 飽和デシケータ）、90 日間

● 包装材料

①グラシン：(株)タカゾノ製、②ダイヤモンド（加工グラシン）：(株)タカゾノ製、③防湿グラシン：(株)タカゾノ製、④アルミラミ（現製品包材）

● 試験項目

- (1) 外観、(2) 重量、(3) 純度試験（類縁物質）  
 充填量は 1 分包あたりウラリット-U 配合散 1g

● 結果

- (1) 外観

【室温】

いずれの包材も 90 日目まで変化は認められなかった。

包材	保存期間						備考
	10 日目	20 日目	30 日目	45 日目	60 日目	90 日目	
①グラシン	—	—	—	—	—	—	
②ダイヤモンド	—	—	—	—	—	—	
③防湿グラシン	—	—	—	—	—	—	
④アルミラミ	—	—	—	—	—	—	

【30℃・60%RH】

グラシン及びダイヤモンドにおいて 10 日目まで凝集（振動等によりすぐに崩れる）が発生することが確認された。防湿グラシンでは 10 日目から 20 日の間に凝集が発生し、その後、凝集が大きくなる傾向が認められた。アルミラミでは変化は認められなかった。

包材	保存期間						備考
	10 日目	20 日目	30 日目	45 日目	60 日目	90 日目	
①グラシン	++	++	++	++	++	++	
＊	8 mm	20 mm	13 mm	14 mm	15 mm	22 mm	
②ダイヤモンド	++	++	++	++	++	++	
＊	12 mm	15 mm	9 mm	15 mm	15 mm	15 mm	
③防湿グラシン	±	++	++	++	++	++	
＊	3 mm	12 mm	16 mm	24 mm	17 mm	22 mm	
④アルミラミ	—	—	—	—	—	—	

\* 数字は固まりの大きさを示す。

**【30℃・75%RH】**

グラシン、ダイヤモンド及び防湿グラシンにおいて凝集の発生が顕著であり、その後全体的に湿潤し、最終的には潮解に至ることが確認された。アルミラミでは変化は認められなかった。

包材	保存期間						備考
	10日目	20日目	30日目	45日目	60日目	90日目	
①グラシン *	湿 6 mm	湿 12 mm	湿	潮	潮	潮	10日湿 20日湿 30日:全体こ湿
②ダイヤモンド *	湿 10 mm	湿 14 mm	湿	湿 潮	潮	潮	10日湿 20日湿 30日:全体こ湿
③防湿グラシン *	++ 6 mm	湿 10 mm	湿 12 mm	湿 18 mm	湿 25 mm	湿 潮	20日湿
④アルミラミ	—	—	—	—	—	—	

\*数字は固まりの大きさを示す。

判定基準

—	変化の全く認められないもの
±	変化の有無の疑わしいもの
+	明らかに変化が認められるが、実際の調剤投与に差し支えないもの
++	調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの
湿	湿潤
潮	潮解

(2) 重量

**【室温】**

いずれの包材も重量変動は認められなかった。

**【30℃・60%RH】**

グラシン、ダイヤモンド及び防湿グラシンにおいて若干の重量増加が認められた。アルミラミでは変化は認められなかった。

**【30℃・75%RH】**

アルミラミを除いて経時的な重量増加が認められた。

(3) 純度試験 (類縁物質)

いずれの保存条件下において、各包材とも経時的な類縁物質 (アコニット酸及び無水アコニット酸) の増加は認められず、吸湿した場合でも主薬成分は分解しないことが示唆された。

## ● 結論

院内分包に使用される包材を用いたウラリット-U 配合散の分包品について、90 日間の安定性試験を実施したところ、結果は以下の通りであった。

室温保存では、各試料とも外観及び重量に変化は認められず、安定であった。

30℃・60%RH 保存では、グラシン、ダイヤモンド、防湿グラシンとも、外観変化（振動等により崩れる程度の凝集）及び若干の重量増加が認められたが、防湿グラシンでは凝集の発生が遅い傾向にあった。アルミラミには変化は認められなかった。

30℃・75%RH 保存では、グラシン、ダイヤモンド、防湿グラシンとも、経時的に湿潤から最終的には潮解に至った。重量増加率はグラシン、ダイヤモンド、防湿グラシンの順で高かった。アルミラミには変化は認められなかった。

以上のことから、グラシン及びダイヤモンドは、防湿効果があるとは言い難く、防湿グラシンでは若干の効果があるものの、吸湿性の高い製剤を分包し、長期間、高湿度の条件下に保存する用途には不適當であると考えられた。

現在、院内分包用として提供されている包材は、総じて防湿効果が乏しく、ウラリット-U 配合散を分包した場合には、特に湿度に注意して保存すべきであることが示唆され、長期投与の際には、分包製品を処方していただくことを推奨する。

最後に、今回の安定性試験では、いずれの保存条件下においても、各包材とも分解物の生成は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）

2018年3月作成