

## 【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 粉碎後の安定性試験に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って  
いただきますようお願い致します。

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）の粉碎後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  
上記の錠剤を乳鉢で粉碎し、試料とした。

●保存条件

本品の保存状態（包装仕様）、保存期間及び試験期間を表 1 に、包装方法及び包装材質を表 2 に示す。

表 1 保存状態、保存期間及び試験期間

保存条件	包装仕様	保存期間	試験期間
25℃・52%RH 25℃・64%RH 25℃・75%RH	①開放 ②分包品	1 箇月	0, 1, 3, 7, 14, 21 日 及び 1 箇月

表 2 包装方法及び包装材質

包装仕様	包装方法及び包装材質
①開放	粉碎品約 5g+シャーレ開放
②分包品	粉碎品約 5g+分包（セロポリ）

●試験項目及び試験方法

(1) 性状

試料を白紙上、自然光下で目視により観察した。

(2) 純度試験 類縁物質

「CG-120 錠-FC の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

(3) 定量法 (1)

「CG-120 錠-FC の規格及び試験方法」に従って試験を行った。

(4) 質量

試料を精密に秤量する。

●試験結果

試験成績を表 3～8 に示す。

●結論

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）粉碎品の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.、25℃・64%R.H.の条件であれば、1 箇月は変化がなかった。25℃・75%R.H.の条件では、①開放保存品については、開始 1 日目からもろい固化、21 日目には湿潤が観察され、1 箇月目の定量法及び純度試験の測定が困難だった。質量増加率も開始 7 日目で約 16%、1 箇月目には 30%を超えた。同じく、②分包品でも 1 箇月目にはもろい固化が観察され、質量増加率が 3%以上になった。

**【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：粉碎後の安定性試験に関する資料（社内資料）  
2019年6月作成

**表3 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・52%R.H.

包装形態:開放

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった
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
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	155.3
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	92.0
4. 質量	増加率 (%)	—	—	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6	0.5

**表4 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・64%R.H.

包装形態:開放

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった
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
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	155.5
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	92.2
4. 質量	増加率 (%)	—	—	0.7	1.0	1.1	1.4	1.9	2.5

**表5 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・75%R.H.

包装形態:開放

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	±固化	+固化	+固化	+固化	++湿潤	++湿潤
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	—	—	—	—	—	測定不可
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	測定不可
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	測定不可
4. 質量	増加率 (%)	—	—	5.4	8.6	15.8	22.8	26.0	33.5

**表6 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・52%R.H.  
包装形態:分包(セロポリ)

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった
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
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	155.3
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	92.0
4. 質量	増加率 (%)	—	—	0.1	0.3	0.5	0.5	0.5	0.5

**表7 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・64%R.H.  
包装形態:分包(セロポリ)

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった
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
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	152.7
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	90.6
4. 質量	増加率 (%)	—	—	0.2	0.5	0.8	0.9	1.0	1.2

**表8 ウラリット配合錠(FC錠)粉砕品の安定性試験結果**

保存条件:25°C・75%R.H.  
包装形態:分包(セロポリ)

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
1. 性状	外観	白色の粉末	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	白色の粉末であった	±固化
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
3. 定量法	カリウム (mg)	—	157.2	—	—	—	—	—	155.8
	ナトリウム (mg)	—	92.4	—	—	—	—	—	92.1
4. 質量	増加率 (%)	—	—	0.3	0.8	1.3	2.1	2.9	3.9