

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 検体

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」(1錠中、ウルソデオキシコール酸 100mg 含有)3ロット

2. 包装形態

検体をポリエチレン容器に充てんし密栓したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40℃(±2℃)、75%RH(±5%RH)下で1、3、6箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ウルソデオキシコール酸錠100mg「ZE」の規格及び試験方法(第十五改正日本薬局方第二追補 ウルソデオキシコール酸錠)に従って、次の項目について試験を行った。

(1) 性状 (n≥20) [規格] 白色割線入りの素錠

(2) 確認試験 薄層クロマトグラフィー (n=1)

[規格] 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青色を呈し、それらの R_f 値は等しい

(3) 製剤均一性 含量均一性試験 (n=10)

[規格] 判定値 15.0%以下

(4) 溶出性 (n=6) [規格] 45分：70%以上

(5) 定量法 (n=3*) [規格] 95.0～105.0% *：サンプリング数

5. 試験時期と試験回数

開始時、1箇月、3箇月及び6箇月後に各ロットにつきそれぞれ1回ずつ試験を行った。

なお、確認試験について定量法で有効成分が入っていることを確認できるため、製剤均一性 含量均一性試験については製造時のバラツキを見るための項目であり安定性の評価に関与しないため、1箇月、3箇月の試験を省略した。

6. 結果

表1～5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品のバラ包装を40℃(±2℃)、75%RH(±5%RH)下で6箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれにおいても規格に適合しており、ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:1回

形態	時期	ロット番号		
		A	B	C
バラ包装	開始時	白色割線入りの素錠であった	白色割線入りの素錠であった	白色割線入りの素錠であった
	1箇月後	変化なし	変化なし	変化なし
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験回数:1回

形態	時期	ロット番号		
		A	B	C
バラ包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:1回

形態	時期	判定値 (%)		
		ロット番号		
		A	B	C
バラ包装	開始時	1.9	3.1	3.6
	6箇月後	3.5	2.4	2.9

表4 溶出性

試験回数:1回

形態	時期	溶出率(最小~最大) %		
		ロット番号		
		A	B	C
バラ包装	開始時	93.4~96.4	82.8~85.4	83.0~86.9
	1箇月後	93.3~96.0	85.6~89.9	86.9~87.5
	3箇月後	89.4~93.5	85.8~88.8	84.6~86.9
	6箇月後	88.9~93.4	86.4~88.1	88.1~90.8

表5 定量法

試験回数:1回

形態	時期	ロット番号					
		A		B		C	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
バラ包装	開始時	98.2	-	97.4	-	97.4	-
	1箇月後	97.5	99.3	97.6	100.2	97.6	100.2
	3箇月後	97.8	99.6	97.9	100.5	97.9	100.5
	6箇月後	97.3	99.1	97.6	100.2	98.4	101.0