

ウタゲン配合散の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

ウタゲン配合散(1g中、クエン酸カリウム463mg/クエン酸ナトリウム水和物390mg含有)3ロット

ロット番号	399J	403K	404K
製造年月日	2006年9月12日	2007年1月18日	2007年1月18日

2. 包装形態

検体をアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムに充てんし、紙箱に入れたもの(以下、アルミSP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、25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で12箇月(1年)、24箇月(2年)、36箇月間以上(3年)保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ウタゲン配合散の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状 [規格] 淡橙色の粉末～粒
- (2) 溶出性 [規格] クエン酸カリウム 15分：85%以上
クエン酸ナトリウム 15分：85%以上
- (3) 純度試験 類縁物質
[規格] 試料溶液のクエン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のクエン酸のピーク面積より大きくない
- (4) 定量法 [規格] カリウム : 165～190mg/g ナトリウム : 97～112mg/g
総クエン酸 : 675～776mg/g 遊離クエン酸 : 135～155mg/g
クエン酸塩 : 540～621mg/g

5. 結果

表1～4に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

6. 結論

本品のアルミSP包装3ロットを25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で長期間(36箇月間以上)保存し、性状、溶出性、純度試験及び定量法について試験を実施したところ、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、ウタゲン配合散は使用期間(3年)における安定性は確保できることが確認できた。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		399J	403K	404K
アルミSP包装	開始時	淡橙色の粉末～粒	淡橙色の粉末～粒	淡橙色の粉末～粒
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表2 溶出性

試験回数：1回

形態	時期	溶出率（%、最小値～最大値）					
		ロット番号					
		399J		403K		404K	
		クエン酸カリウム	クエン酸ナトリウム	クエン酸カリウム	クエン酸ナトリウム	クエン酸カリウム	クエン酸ナトリウム
アルミSP包装	開始時	96.7～97.4	100.2～101.2	94.9～97.4	98.1～100.1	91.5～98.9	92.8～100.2
	1年	96.7～98.8	96.8～98.4	94.1～96.6	96.8～99.4	95.2～98.0	96.6～99.2
	2年	94.0～95.8	94.1～96.1	94.7～97.2	97.8～100.5	97.7～98.9	99.8～100.9
	3年	98.3～98.7	97.5～98.1	96.7～97.6	99.1～99.7	97.1～98.9	98.2～100.1

表3 純度試験 類縁物質

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		399J	403K	404K
アルミSP包装	開始時	面積は大きくない*	面積は大きくない*	面積は大きくない*
	1年	同上	同上	同上
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

*試料溶液のクエン酸以外のピーク面積の合計は、標準溶液のクエン酸のピーク面積より大きくない

表4-1 定量法(Lot No. 399J)

試験回数：1回

形態	時期	定量値 (%、平均)				
		カリウム	ナトリウム	総クエン酸	遊離クエン酸	クエン酸塩
アルミSP包装	開始時	172.2	104.6	707	141	566
	1年	170.4	98.9	707	141	566
	2年	174.9	101.5	707	140	567
	3年	172.3	100.8	702	140	562

表4-2 定量法(Lot No. 403K)

試験回数：1回

形態	時期	定量値 (%、平均)				
		カリウム	ナトリウム	総クエン酸	遊離クエン酸	クエン酸塩
アルミSP包装	開始時	171.1	103.9	708	145	563
	1年	165.2	99.9	711	145	566
	2年	171.8	103.1	713	145	568
	3年	170.1	102.5	709	145	564

表4-3 定量法(Lot No. 404K)

試験回数：1回

形態	時期	定量値 (%、平均)				
		カリウム	ナトリウム	総クエン酸	遊離クエン酸	クエン酸塩
アルミSP包装	開始時	175.2	104.3	712	146	566
	1年	168.2	100.8	714	145	569
	2年	173.4	103.5	716	145	571
	3年	171.1	102.6	713	145	568