

## 製剤の各種条件下における安定性

### ウリトス0D錠0.1mg

測定項目は、性状、確認試験、類縁物質、溶出性、定量、崩壊性\*、質量変化\*、硬度\*とした。

\*安定性試験において、規格値を設定しなかった項目

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果 <sup>注1)</sup>	
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH 暗所	PTP包装+乾燥剤入りアルミラミネート袋包装、紙箱入り	36ヵ月	変化なし	
加速試験	40±2℃、75±5%RH 暗所	PTP包装+乾燥剤入りアルミラミネート袋包装、紙箱入り	6ヵ月	変化なし	
苛酷試験	温度	50±2℃、暗所	PTP包装+乾燥剤入りアルミラミネート袋包装、紙箱入り	4週間	変化なし
		60±2℃、暗所			
	湿度	25±2℃、90±5%RH 暗所	無包装(シャーレ、蓋はなし)	3ヵ月	変化なし <sup>注2)</sup>
	光	25±2℃、60±5%RH 光源：D65蛍光ランプ、約1000lx	無包装(シャーレ、ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆ったもの)	120万lx・hr	120万lx・hrで類縁物質の合計が増加した <sup>注3)</sup> 。
PTP包装			変化なし		

注1) ”変化なし”は規格値内での変動を示す。

注2) 規格値は設定していないが崩壊時間が増加し、硬度が低下した。

注3) 60万lx・hrでは変化なし