

製剤の各種条件下における安定性
ウリトス[®]錠 0.1mg

測定項目は、性状(外観)、確認試験(紫外可視吸収スペクトル法)、類縁物質、溶出試験、含量、水分*、硬度*、色度*とした。
 *規格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
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH 暗所	PTP包装+アルミラミネート袋包装、紙箱入り (100錠入り)	36ヵ月	変化なし
		ポリ瓶(500錠入り)		
加速試験	40±2℃、75±5%RH 暗所	PTP包装+アルミラミネート袋包装、紙箱入り (100錠入り)	6ヵ月	変化なし
		ポリ瓶(500錠入り)		
苛酷試験	温度	50±2℃、暗所	3ヵ月	変化なし
		60±2℃、暗所		
	湿度	25±2℃、90±5%RH 暗所	3ヵ月	変化なし
		無包装(シャーレ、蓋はなし、100錠入り)		
光	25±3℃、 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、100錠入り)	120万lx・h	変化なし
		PTP包装(10錠入り/枚)		
		ポリ瓶(30錠入り)		

注) ”変化なし”は規格値内での変動を示す。

[参考データ]

<40±2℃、75±5%RH、暗所、無包装(シャーレ、蓋はなし、100錠入り)>

	開始時	6ヵ月
外観	淡赤褐色	変化なし
含量(%)	101.1 (100)	98.7 (97.6)

<40±2℃、75±5%RH、暗所、PTP包装、紙箱入り(100錠入り)>

	開始時	6ヵ月
外観	淡赤褐色	変化なし
含量(%)	101.1 (100)	98.4 (97.3)