

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

- (1)保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- (2)包装形態: パラ包装、PTP包装
- (3)測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月

3. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)質量偏差試験
- (5)溶出試験
- (6)定量試験

4. 試験結果

パラ包装

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験(%)	15.0%以内	5.1	—	—	—
溶出試験(%)	pH6.8:30分80%以上	89.2-95.8	86.3-92.7	83.9-91.4	87.0-92.2
定量試験(%)	95.0~105.0	101.6	99.7	101.3	100.5

PTP包装

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験(%)	15.0%以内	5.1	—	—	—
溶出試験(%)	pH6.8:30分80%以上	89.2-95.8	87.9-94.7	84.9-91.1	86.1-91.8
定量試験(%)	95.0~105.0	101.6	99.9	101.6	100.8

- (1)硫酸試液による呈色反応: 青緑色の浮遊物を生じる
- (2)1-ナフチルアミン試液による呈色反応: だいたい赤色を呈する
- (3)薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、スポットのRf値が等しい
- (4)薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のスポットより濃くない

5. 結論

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成24年11月