

## ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」の加速試験

### 1. 試験目的

ウルソデオキシコール酸錠100mg「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

保存条件: 40±2°C、75±5%RH

包装形態: パラ包装、PTP包装

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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	適合
	(5)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験(%)	15.0%以内	3.5	—	—	—
溶出試験(%)	pH6.8:45分70%以上	77.9-85.0	77.2-83.4	75.5-81.4	75.7-81.7
定量試験(%)	95.0~105.0	101.0	99.8	101.2	100.3

#### PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	適合
	(5)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験(%)	15.0%以内	3.5	—	—	—
溶出試験(%)	pH6.8:45分70%以上	77.9-85.0	77.6-83.5	76.9-82.0	77.4-83.1
定量試験(%)	95.0~105.0	101.0	100.1	101.4	100.5

- (1) 片面割線入りの白色の素錠
- (2) 硫酸試液による呈色反応: 青緑色の浮遊物を生じる
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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100mg「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。