

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムにてピロー包装した。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後

2. 試験結果

ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」は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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、85%以上〕※2	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	99.2±0.5	99.3±0.8	99.9±0.6	100.5±0.4

※1：波長 254～258nm に吸収の極大

※2：規格値は試験実施時の値

※3：3Lotの平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装

保存条件：25±1℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、1.5年後、2年後、3年後

2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5年後	1年後	1.5年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	／	／	／	／	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕※2	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)）	100.5	99.4	99.0	99.7	99.5	99.9

※1：波長254～258nmに吸収の極大

※2：規格値は試験実施時の値

※3：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：50±2℃、気密容器、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕※	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	101.0	101.3	99.1
純度試験（類縁物質）〔0.1%以下〕（参考値）	適	適	適	適
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	133.2	112.3	124.8	103.3

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、85±5%RH、開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕※	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	103.4	101.0	100.7
純度試験（類縁物質）〔0.1%以下〕（参考値）	適	適	適	適
水分（%）（参考値）	3.4	5.1	5.0	4.9
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	133.2	102.1	73.9	52.2

3. 光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ（1000Lux）、室温、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕※	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	97.2	100.3
純度試験（類縁物質）〔0.1%以下〕（参考値）	適	適	適
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	133.2	105.6	92.4

※：規格値は試験実施時の値

VOR50TST2202