

日本薬局方ボリコナゾール錠

ボリコナゾール錠 50mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（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）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

試験項目〔規格〕 ^{注)}		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
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
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性〔30 分、85%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.22	99.68	100.06	100.40
	Lot2	99.28	99.18	100.20	100.74
	Lot3	99.14	99.01	99.39	100.38

注）新規承認取得時（日本薬局方収載前）の試験法及び規格値である。

※1：波長 254～258nm に吸収の極大を示す。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（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）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、12 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
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
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性〔30 分、Q 値 80%〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.0	98.6	100.6	101.2
	Lot2	98.5	98.7	98.2	98.1
	Lot3	99.2	100.3	99.1	99.3

※1：波長 254～258nm に吸収の極大を示す。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヶ月）の結果、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。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：50℃、気密容器、遮光

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	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
溶出性〔30分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法(%)〔95.0～105.0%〕	99.9	101.0	101.3	99.1
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	133.2	112.3	124.8	103.3

注) 新規承認取得時(日本薬局方収載前)の試験法及び規格値である。

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、85%RH、開放、遮光

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	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
溶出性〔30分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法(%)〔95.0～105.0%〕	99.9	103.4	101.0	100.7
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	133.2	102.1	73.9	52.2

注) 新規承認取得時(日本薬局方収載前)の試験法及び規格値である。

③光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ(1000lx)、温湿度成り行き、気密容器

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	60万lx・hr後	120万lx・hr後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
溶出性〔30分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法(%)〔95.0～105.0%〕	99.9	97.2	100.3
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	133.2	105.6	92.4

注) 新規承認取得時(日本薬局方収載前)の試験法及び規格値である。