

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 200mg「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ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕 ^{注)}		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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	99.00	99.83	99.90	100.45
	Lot2	100.16	100.62	100.20	100.66
	Lot3	99.46	100.01	100.34	100.09

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ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
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	97.7	99.2	99.5	99.5
	Lot2	98.6	99.2	100.5	96.7
	Lot3	99.1	99.4	98.5	96.7

※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ヵ月）の結果、ポリコナゾール錠 200mg「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%〕	98.9	99.7	99.9	97.9
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	201.9	199.8	204.2	182.3

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%〕	98.9	101.1	99.5	101.4
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	201.9	111.7	92.7	86.9

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%〕	98.9	97.9	100.0
硬度(N) (本製剤での規格未設定のため参考値)	201.9	190.0	173.6

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。