

ポリコナゾール錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ポリコナゾール錠50mg「JG」の、無包装状態での安定性を推測するために下記条件にて保存し、各種試験を実施した。

2.保存条件

	温度/湿度	照度	保存形態
温度に対する安定性試験	40±2℃	遮光	気密容器
湿度に対する安定性試験	25±2℃/75±5%RH	遮光	開放
光に対する安定性試験	25±2℃/60±5%RH	1000lux	気密容器
			セロポリ分包

3.試験項目、規格

試験項目		規 格
性状		白色のフィルムコーティング錠
溶出性		日局第1液、900mL、パドル法、50rpm:30分間のQ値は80% (判定:個々の試料の溶出率がQ+5%以上)
含量		表示量の95.0~105.0%に対応するポリコナゾールを含む
純度試験	類縁物質	<参考値> 製剤として、規格及び試験方法の設定なし
	光学異性体	
硬度		

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		試験開始時	30日後	60日後	90日後
温度	性状	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	99.2(98.2-100.2)	101.2(100.0-102.8)	101.4(99.7-102.5)	100.0(98.8-100.8)
	含量(%)	100.3[100]	97.2[96.9]	98.1[97.8]	98.3[98.0]
	類縁物質(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
	光学異性体(%)	0.00	0.00	0.00	0.00
	硬度(kgf)	7.8	7.6	7.9	7.9
	評価	—	○	◎	◎
湿度	性状	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	99.2(98.2-100.2)	99.5(98.8-101.0)	100.1(98.1-101.8)	99.5(98.7-101.1)
	含量(%)	100.3[100]	98.6[98.3]	98.2[97.9]	98.9[98.6]
	類縁物質(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
	光学異性体(%)	0.00	0.00	0.00	0.00
	硬度(kgf)	7.8	7.0	6.4	7.0
	評価	—	◎	◎	◎

※溶出性: 平均値(最小値-最大値)、含量: 平均値[開始時100とした値]

		試験開始時	60万lux・hr(25日後)	120万lux・hr(50日後)	
光	気密容器	性状	適合	適合	適合
		溶出性(%)	99.2(98.2-100.2)	98.4(96.9-99.6)	100.9(100.2-101.6)
		含量(%)	100.3[100]	98.2[97.9]	99.1[98.8]
		類縁物質(%)	0.0	0.0	0.0
		光学異性体(%)	0.00	0.00	0.00
		硬度(kgf)	7.8	7.8	7.9
		評価	—	◎	◎
	セロポリ分包	性状	適合	適合	適合
		溶出性(%)	99.2(98.2-100.2)	97.6(96.2-98.4)	100.1(99.3-100.9)
		含量(%)	100.3[100]	97.2[96.9]	99.8[99.5]
		類縁物質(%)	0.0	0.0	0.0
		光学異性体(%)	0.00	0.00	0.00
		硬度(kgf)	7.8	7.2	6.6
		評価	—	○	◎

※溶出性: 平均値(最小値-最大値)、含量: 平均値[開始時100とした値]

6. 結論

温度条件及び光条件の中間試験(温度30日後、光60万lux・hr)で含量が3%以上低下していたが、その後変化なしの範囲内であった。最終的にはすべての試験項目で、大きな変化は認められなかった。

安定性の評価基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性・崩壊性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

【その他】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

安定性の評価分類

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成28年12月

002