

ポリコナゾール錠200mg「JG」の安定性試験(半錠)

1.試験目的

ポリコナゾール錠200mg「JG」の、半錠分割時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
湿度に対する安定性試験	25±2°C/75±5%RH	遮光	セロポリ分包
光に対する安定性試験	25±2°C/60±5%RH	1000lux	セロポリ分包

3.試験項目、製剤の規格(参考)

試験項目		製剤の規格(参考)
性状		白色の割線入りフィルムコーティング錠
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	

4.試験結果

		試験開始時	30日後	60日後	90日後
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	含量(%)	100.6[100]	97.8[97.2]	101.6[101.0]	100.3[99.7]
	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

		試験開始時	60万lux・hr(25日後)	120万lux・hr(50日後)
光	性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	含量(%)	100.6[100]	99.0[98.4]	99.8[99.2]
	類縁物質(%)	0.0	0.0	0.0
	光学異性体(%)	0.00	0.00	0.00

5. ※含量: 平均値[開始時100とした値]

5.結論

試験を実施したすべての条件(湿度および光)において、変化は認められなかった。

平成28年12月