

ポリコナゾール錠200mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

ポリコナゾール錠200mg「JG」の一定の流通期間中における安定性を短期間で推測するために加速試験を実施した。

2.包装形態、保存条件

・包装形態: PTP包装

PTP: ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

・保存条件: 40±2°C/75±5%RH

3.試験項目、規格

試験項目	規 格
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 吸収極大波長254~258nm
製剤均一性	含量均一性試験: 15.0%を超えない
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

4.試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 最小-最大(%)	1.7-4.1	—	—	2.2-4.6
溶出性 最小-最大(%)	97.2-104.3	97.1-104.9	96.6-104.9	95.9-105.1
含量 平均(%)	99.8	99.7	99.7	100.3

5.結論

ポリコナゾール錠200mg「JG」の加速試験を実施したところ、すべての試験項目で規格に適合していた。よって、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。

平成28年12月