

# 安定性試験

## (加速試験)

経口抗真菌剤  
**イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」**  
 イトラコナゾール

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ITR20，ITR21，ITR22

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <帯黄白色～黄白色の素錠>	ITR20 ITR21 ITR22	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ITR20 ITR21 ITR22	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	ITR20 ITR21 ITR22	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90分, 80%以上>	ITR20 ITR21 ITR22	83.3 84.9 87.6	87.9 92.6 86.6	91.2 92.1 88.6	89.2 92.0 89.2
含量 (%) ※ <95～105%>	ITR20 ITR21 ITR22	100.7 98.8 98.2	100.6 100.0 99.1	100.7 100.0 99.7	99.8 98.8 98.4

※：表示量に対する含有率 (%)