安定性試験

（加速試験）

イトラコナゾール錠 50mg「日医工」

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）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：ITR20，ITR21，ITR22

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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　n=3 ＜帯黄白色～黄白色の素錠＞	ITR20 ITR21 ITR22	帯黄白色の素錠	帯黄白色の素錠	帯黄白色の素錠	帯黄白色の素錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法、HPLC）	ITR20 ITR21 ITR22	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 （※1）	ITR20 ITR21 ITR22	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=18 ＜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（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	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

※1：個々の類縁物質：0.5%未満，総類縁物質：1.25%未満
※2：表示量に対する含有率（%）