安定性試験

（加速試験）

イトラコナゾール錠 100mg「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 100mg「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：ITB12，ITB13，ITB14

（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＞	ITB12 ITB13 ITB14	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠	帯黄白色～黄白色の素錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー）	ITB12 ITB13 ITB14	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	ITB12 ITB13 ITB14	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=3 ＜60 分、50%以上＞	ITB12 ITB13 ITB14	95.4～96.7 95.5～96.7 95.6～96.1	94.8～96.1 95.4～95.9 94.8～96.4	95.4～97.2 95.0～97.2 95.7～97.1	94.6～95.1 95.6～98.2 93.4～96.9
溶出性（%）　n=3 ＜120 分、75%以上＞	ITB12 ITB13 ITB14	99.0～ 99.9 99.8～100.0 99.7～100.5	100.1～100.5 100.4～100.5 99.8～100.2	100.6～100.7 100.2～101.2 99.9～100.8	100.3～100.7 100.4～101.2 100.5
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ITB12 ITB13 ITB14	96.6～98.7 96.9～97.9 96.8～99.3	97.2～98.2 96.8～98.6 97.0～98.5	96.8～99.0 97.8～98.6 97.7～99.0	97.2～ 97.7 97.9～100.1 97.2～ 99.2

※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（%）