

安定性試験

(加速試験)

経口抗真菌剤
イトラコナゾール錠 100mg 「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 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）

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：ITB12，ITB13，ITB14

| 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> | ITB12 ITB13 ITB14 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 確認試験 (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 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 純度試験 (HPLC) | ITB12 ITB13 ITB14 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 溶出性 | 溶出性 (%) <60分，50%以上> | ITB12 | 95.4～96.7 | 94.8～96.1 | 95.4～97.2 | 94.6～95.1 |
| | | ITB13 | 95.5～96.7 | 95.4～95.9 | 95.0～97.2 | 95.6～98.2 |
| | | ITB14 | 95.6～96.1 | 94.8～96.4 | 95.7～97.1 | 93.4～96.9 |
| | 溶出性 (%) <120分，75%以上> | ITB12 | 99.0～99.9 | 100.1～100.5 | 100.6～100.7 | 100.3～100.7 |
| | | ITB13 | 99.8～100.0 | 100.4～100.5 | 100.2～101.2 | 100.4～101.2 |
| | | ITB14 | 99.7～100.5 | 99.8～100.2 | 99.9～100.8 | 100.5 |
| 含量 (%) ※ <95～105%> | ITB12 | 96.6～98.7 | 97.2～98.2 | 96.8～99.0 | 97.2～97.7 | |
| | ITB13 | 96.9～97.9 | 96.8～98.6 | 97.8～98.6 | 97.9～100.1 | |
| | ITB14 | 96.8～99.3 | 97.0～98.5 | 97.7～99.0 | 97.2～99.2 | |

※：表示量に対する含有率 (%)