

安定性試験

(加速試験)

ポリコナゾール錠 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ポリコナゾール錠50mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃・75%RH・遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
製剤均一性 n=3 ^{※1} ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜30分，Q値80＞	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	99.3±0.9 ^{※3}	100.6±0.7 ^{※3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)