

# 安定性試験

## (加速試験)

### ポリコナゾール錠 200mg 「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200mg「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

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <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 <sup>※1</sup> (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
製剤均一性 n=3 <sup>※1</sup> <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <30分，Q値80>	適合	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <95.0～105.0%>	100.7±0.5 <sup>※3</sup>	100.4±0.8 <sup>※3</sup>

※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)