

ホルダゾール錠 100  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：武田テバ薬品（株）

## ホルダゾール錠 100 加速試験

本品の医薬品製造承認申請書の製造方法に従った製品を試料とし、規格及び試験方法に従って加速試験を実施した。

### 1. 試験実施期間

平成 10 年 2 月 2 日～平成 10 年 10 月 31 日

### 2. 試験検体

ホルダゾール錠 100 PTP 包装

ホルダゾール錠 100 バラ包装

### 3. 保存条件

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

期間：2、4、6 ヶ月

### 4. 試験項目及び規格

1) 性状（外観）：白色の素錠である

2) 確認試験

(1) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の色調及び Rf 値は等しい

(2) 吸収スペクトル：極大：255～259nm

3) 崩壊試験：日局一般試験法、崩壊試験法

4) 含量均一性試験：日局一般試験法、含量均一性試験法、15%以下

5) 溶出試験：30 分：70%以上

6) 定量：93～107%

5. 試験結果

【PTP包装】

試験項目	試験規格	Lot	保存期間								
			製造直後		2ヵ月後		4ヵ月後		6ヵ月後		
性状 (外観)	白色の素錠である	1	白色の素錠であった		白色の素錠であった		白色の素錠であった		白色の素錠であった		
		2	同上		同上		同上		同上		
		3	同上		同上		同上		同上		
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー		色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値	
		標準	青紫色	0.61	青紫色	0.46	青紫色	0.63	青紫色	0.61	
		1	青紫色	0.61	青紫色	0.46	青紫色	0.63	青紫色	0.61	
		2	同上	0.61	同上	0.46	同上	0.63	同上	0.61	
	3	同上	0.61	同上	0.47	同上	0.63	同上	0.61		
	(2) 吸収スペクトル	極大: 255 ~ 259nm (nm)	1	257.1		257.3		257.3		257.3	
			2	257.2		257.3		257.3		257.3	
3			257.3		257.1		257.2		257.3		
崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法 (分)	1	0.7 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.1		0.6 ~ 1.3		
		2	0.7 ~ 1.2		0.7 ~ 1.2		0.8 ~ 1.2		0.7 ~ 1.1		
		3	0.7 ~ 1.1		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.7 ~ 1.3		
含量均一性試験	日局一般試験法 含量均一性試験法 15%以下 (%)	1	0.32 ~ 1.57		/		/		0.31 ~ 0.72		
		2	0.26 ~ 1.25						0.57 ~ 0.97		
		3	0.34 ~ 0.64						0.21 ~ 1.72		
溶出試験	30分:70%以上 (%)	1	84.5 (84.0 ~ 85.3)		86.3 (85.7 ~ 86.6)		86.7 (86.3 ~ 87.3)		84.7 (84.0 ~ 85.3)		
		2	85.7 (84.9 ~ 86.3)		86.2 (85.7 ~ 86.5)		86.2 (85.4 ~ 87.3)		86.0 (85.7 ~ 86.6)		
		3	85.9 (85.0 ~ 86.8)		86.9 (86.5 ~ 87.6)		87.0 (86.3 ~ 87.9)		85.6 (84.6 ~ 87.1)		
定量	93 ~ 107% (%)	1	100.9		100.1		99.8		99.6		
		2	100.3		100.2		100.0		99.7		
		3	100.9		100.3		100.1		99.9		

【バラ包装】

試験項目	試験規格	Lot	保存期間							
			製造直後		2ヵ月後		4ヵ月後		6ヵ月後	
性状 (外観)	白色の素錠である	1	白色の素錠であった		白色の素錠であった		白色の素錠であった		白色の素錠であった	
		2	同上		同上		同上		同上	
		3	同上		同上		同上		同上	
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー	標準	色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値
		1	青紫色	0.61	青紫色	0.51	青紫色	0.58	青紫色	0.62
		2	同上	0.61	同上	0.51	同上	0.58	同上	0.62
		3	同上	0.61	同上	0.51	同上	0.58	同上	0.62
		(2) 吸収スペクトル	1	257.1		257.2		257.2		257.1
	2	257.2		257.2		257.2		257.2		
	3	257.3		257.2		257.2		257.2		
崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法 (分)	1	0.7 ~ 1.2		0.7 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2	
		2	0.7 ~ 1.2		0.5 ~ 1.3		0.7 ~ 1.2		0.7 ~ 1.2	
		3	0.7 ~ 1.1		0.6 ~ 1.1		0.6 ~ 1.2		0.5 ~ 1.1	
含量均一性試験	日局一般試験法 含量均一性試験法 15%以下 (%)	1	0.32 ~ 1.57		/		/		0.61 ~ 1.03	
		2	0.26 ~ 1.25						0.98 ~ 1.50	
		3	0.34 ~ 0.64						0.56 ~ 0.80	
溶出試験	30分：70%以上 (%)	1	84.5 (84.0 ~ 85.3)		86.0 (85.5 ~ 86.5)		86.1 (85.4 ~ 86.6)		85.1 (84.8 ~ 85.8)	
		2	85.7 (84.9 ~ 86.3)		85.1 (84.3 ~ 85.9)		85.1 (84.4 ~ 86.7)		85.0 (84.4 ~ 85.5)	
		3	85.9 (85.0 ~ 86.8)		85.1 (84.4 ~ 86.0)		85.5 (85.0 ~ 86.7)		85.0 (84.9 ~ 85.4)	
定量	93 ~ 107% (%)	1	100.9		100.1		99.8		99.5	
		2	100.3		100.0		99.7		99.7	
		3	100.9		100.1		100.2		99.5	

6. 結論

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、ホルダズール錠 100 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。