

ホルダゾール錠 50
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 50 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 50 PTP 包装
ホルダゾール錠 50 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 ヶ月後		4 ヶ月後		6 ヶ月後	
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	0.52	青紫色	0.55	青紫色	0.53	青紫色	0.58
		2	同上	0.53	同上	0.55	同上	0.53	同上	0.58
		3	同上	0.53	同上	0.55	同上	0.53	同上	0.58
	(2) 吸収スペクトル	1	257.1		257.2		257.2		257.3	
		2	257.2		257.2		257.2		257.3	
		3	257.1		257.1		257.3		257.3	
崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法 (分)	1	0.6 ~ 1.1		0.6 ~ 1.2		0.5 ~ 1.2		0.5 ~ 1.1	
		2	0.5 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.7 ~ 1.2	
		3	0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 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	0.80 ~ 1.21		/		/		0.36 ~ 0.72	
		2	0.12 ~ 0.53						0.57 ~ 1.14	
		3	0.36 ~ 1.29						0.51 ~ 0.71	
溶出試験	30分 : 70%以上 (%)	1	90.1 (89.7 ~ 90.7)		90.2 (89.1 ~ 91.0)		90.2 (89.9 ~ 90.4)		90.0 (89.3 ~ 90.4)	
		2	90.4 (90.2 ~ 90.6)		89.7 (79.7 ~ 90.7)		90.0 (88.9 ~ 90.8)		89.9 (89.6 ~ 90.2)	
		3	89.7 (89.3 ~ 90.1)		90.2 (90.0 ~ 90.6)		89.9 (89.5 ~ 90.3)		89.7 (89.4 ~ 90.0)	
定量	93 ~ 107% (%)	1	99.9		100.6		100.0		99.6	
		2	100.1		100.0		99.8		99.7	
		3	100.0		100.6		100.3		99.4	

【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	0.52	青紫色	0.57	青紫色	0.57	青紫色	0.58
		2	同上	0.53	同上	0.57	同上	0.57	同上	0.58
		3	同上	0.53	同上	0.57	同上	0.57	同上	0.58
		(2) 吸収スペクトル	1	257.1		257.2		257.3		257.2
	2	257.2		257.1		257.2		257.3		
	3	257.1		257.2		257.2		257.2		
崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法 (分)	1	0.6 ~ 1.1		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.3		0.6 ~ 1.2	
		2	0.5 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.2		0.5 ~ 1.1	
		3	0.6 ~ 1.2		0.6 ~ 1.1		0.7 ~ 1.1		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	0.80 ~ 1.21		/		/		0.49 ~ 0.88	
		2	0.12 ~ 0.53						0.17 ~ 0.91	
		3	0.36 ~ 1.29						0.45 ~ 0.81	
溶出試験	30分 : 70%以上 (%)	1	90.1 (89.7 ~ 90.7)		89.5 (89.0 ~ 89.9)		90.1 (88.8 ~ 90.6)		90.0 (89.4 ~ 90.5)	
		2	90.4 (90.2 ~ 90.6)		90.2 (89.9 ~ 91.0)		90.1 (79.9 ~ 91.0)		90.3 (89.4 ~ 91.3)	
		3	89.7 (89.3 ~ 90.1)		90.5 (89.4 ~ 91.1)		90.1 (89.6 ~ 90.7)		89.9 (89.0 ~ 90.7)	
定量	93 ~ 107% (%)	1	99.9		100.0		99.6		99.8	
		2	100.1		100.2		100.0		99.5	
		3	100.0		100.2		100.1		99.9	

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 50 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。