

フルコナゾールカプセル50mg「JG」の長期安定性試験結果

1.試験目的

フルコナゾールカプセル50mg「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状 (2)確認試験 (3)質量偏差試験 (4)溶出試験 (5)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
質量偏差試験	(4)	適合	適合
溶出試験 (%)	80%以上/90分	97.3	94.1
定量試験 (%)	95.0~105.0%	98.4	97.2

- (1) 外観:キャップ部白色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤
内容物:白色~微黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い
- (2) ライネツケ塩試薬による沈殿反応:淡赤色の沈殿を生じる
- (3) 紫外可視吸光度測定法:波長259~263nm及び波長265~269nmに吸収の極大を示す
- (4) 日局一般試験法:質量偏差試験法 カプセル剤の項により試験を行うとき、これに適合する

5.考察

フルコナゾールカプセル50mg「JG」の長期安定性試験(室温、3年)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

平成 24 年 11 月