

フルコナゾールカプセル50mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

フルコナゾールカプセル50mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.品目

フルコナゾールカプセル50mg「JG」

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3箇月 (遮光・気密容器)
- (2)湿度に対する安定性試験:75%RH/30°C 3箇月 (遮光・開放)
- (3)光に対する安定性試験:曝光量120万Lx・hr

4.試験項目

- (1)性状 (2)崩壊性 (3)溶出性 (4)定量

5.試験結果

(1) 40°C 3箇月 気密容器 (遮光・気密容器)

保存条件	性状	崩壊性	溶出性	定量
40°C3箇月 遮光・気密容器	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2) 25°C/75%RH 3箇月 無包装状態 (遮光・開放)

保存条件	性状	崩壊性	溶出性	定量
25°C/75%RH 3箇月無包装	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(3) 曝光量120万Lx・hr

保存条件	性状	崩壊性	溶出性	定量
曝光量 120万Lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

6.結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。

平成23年4月