

## フルコナゾールカプセル50mg「JG」の加速試験結果

### 1. 試験目的

フルコナゾールカプセル50mg「JG」につき加速試験を行い、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: 40°C、75%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

### 3. 試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)質量偏差試験

(4)溶出率(溶出試験)

(5)含有率(定量試験)

### 4. 試験結果

測定時期	性状	確認試験
試験開始時	規格適合※	規格適合
1箇月後	規格適合※	規格適合
3箇月後	規格適合※	規格適合
6箇月後	規格適合※	規格適合

	質量偏差試験	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均±S.D.
規格	日局一般試験法	90分:80%以上	95.0~105.0%
試験開始時	規格適合	84.5-99.7	100.4±0.3
1箇月後	規格適合	85.4-100.5	100.2±0.3
3箇月後	規格適合	84.8-100.6	100.4±0.5
6箇月後	規格適合	84.5-99.6	100.3±0.3

※外観: キャップ部分: 白色不透明、ボディ一部: 白色不透明の硬カプセル剤

内容物: 白色の粉末で、わずかに特異なおいがあり味は苦い

### 5. 結論

フルコナゾールカプセル50mg「JG」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成23年4月