

フルコナゾールカプセル100mg「JG」の加速試験結果

1. 試験目的

フルコナゾールカプセル100mg「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:70%以上	95.0~105.0%
試験開始時	規格適合	81.9-94.1	100.1±0.4
1箇月後	規格適合	82.0-94.4	100.2±0.3
3箇月後	規格適合	81.9-94.7	100.0±0.4
6箇月後	規格適合	79.9-95.5	99.9±0.3

※外観: キャップ部分: だいたい色不透明、ボディー部: だいたい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100mg「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