

ケトナゾールクリーム2%「JG」の安定性試験(長期保存試験)

1.試験目的

ケトナゾールクリーム2%「JG」につき長期保存試験を行い、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:25±2℃

包装形態:アルミニウム製チューブ

測定時期:試験開始時、3、6、9、12、18及び24ヵ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)含有(定量法)

4.試験結果

測定時期	性状	確認試験	含量(%)
規格	ほとんどにおいのない白色のなめらかなクリーム状の軟膏剤	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー	93~107%
試験開始時	適合	適合	101.3
3ヵ月後	適合	適合	100.9
6ヵ月後	適合	適合	101.6
9ヵ月後	適合	適合	101.2
12ヵ月後	適合	適合	101.9
18ヵ月後	適合	適合	102.6
24ヵ月後	適合	適合	102.4

5.結論

ケトナゾールクリーム2%「JG」の長期保存試験を実施した結果、すべての試験項目において規格に適合した。従って、本品は市場流通下において2年間安定であることが確認された。

2023年11月

002