

## ケトコナゾールクリーム2%「JG」の安定性試験(加速試験)

### 1.試験目的

ケトコナゾールクリーム2%「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:40±1°C、75±5%RH

包装形態:アルミニウム製チューブ

測定時期:試験開始時、2、4、6か月

### 3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)含量(定量法)

### 4.試験結果及び考察

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
2か月後	適合	適合	101.3
4か月後	適合	適合	101.3
6か月後	適合	適合	101.0

### 5.結論

ケトコナゾールクリーム2%「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において2年間安定であると推測された。

2023年11月

002