

ケトコナゾールローション2%「JG」の安定性試験(長期保存試験)

1.試験目的

ケトコナゾールローション2%「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25±1°C、19±5%RH

包装形態: ポリエチレン製容器

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	白色の乳剤性ローション剤で、わずかに特異なおいがある	(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	98.4
3ヵ月後	適合	適合	98.2
6ヵ月後	適合	適合	99.2
9ヵ月後	適合	適合	99.5
12ヵ月後	適合	適合	98.9
18ヵ月後	適合	適合	98.5
24ヵ月後	適合	適合	99.5

5.結論

ケトコナゾールローション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