

安定性試験

(加速試験)

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾール注射液 フルコナゾール静注液 100mg 「日医工」 フルコナゾール

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，フルコナゾール静注液 100mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，無菌試験，不溶性異物試験，
不溶性微粒子試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：FLC100I-1，FLC100I-2，FLC100I-3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法)	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	5.47～5.53 5.49～5.54 5.52～5.53	5.56～5.58 5.65～5.68 5.58～5.59	5.67～5.71 5.74～5.78 5.66～5.68	5.71～5.78 5.85～5.96 5.71～5.76
pH ＜5.0～7.0＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	1.02～1.03 1.04～1.05 1.03～1.04	1.02～1.03 1.03～1.04 1.03	0.99～1.01 1.00～1.05 1.00～1.05	1.03～1.07 1.03～1.04 1.03～1.05
無菌試験 ＜日局判定基準＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	FLC100I-1 FLC100I-2 FLC100I-3	99.8 99.5 99.5	99.5 100.1 99.8	97.7 98.3 97.8	99.2 99.3 99.4

※：表示量に対する含有率 (%)