

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 50mg 「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 ヶ月）を行った結果，フルコナゾール静注液 50mg 「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，エンドトキシン，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 ヶ月

ロット番号：Z1604，Z1605，Z1606

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	Z1604 Z1605 Z1606	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)	Z1604 Z1605 Z1606	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	Z1604 Z1605 Z1606	1.010 1.010～1.014 1.014～1.017	—	—	1.014～1.017 1.010～1.014 1.017～1.024
pH ＜5.0～7.0＞	Z1604 Z1605 Z1606	5.44～5.59 5.61～5.85 5.52～5.65	5.70～5.88 5.60～5.77 5.73～5.81	5.60～5.90 5.63～5.76 5.58～5.61	5.37～5.66 5.63～5.69 5.63～5.65
エンドトキシン ＜0.75EU/mL未満＞	Z1604 Z1605 Z1606	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	Z1604 Z1605 Z1606	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	Z1604 Z1605 Z1606	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	Z1604 Z1605 Z1606	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	Z1604 Z1605 Z1606	98.8～100.8 97.7～99.5 99.6～100.2	101.4～101.9 100.7～101.0 101.1～101.6	100.5～101.3 99.6～99.9 99.8～101.5	100.5～101.2 99.4～99.9 100.4～100.9

※：表示量に対する含有率 (%)