

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「JG」の加速試験結果

1.試験目的

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「JG」につき加速試験を行い、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: $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$

包装形態: プラスチック容器

測定時期: 試験開始時、2、4、6 箇月

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)含有率(定量試験)

4.試験結果

| 測定時期 | 性状 | 確認試験 | 含有率 (%) 平均 \pm S.D. |
|-------|-------------------------------|------|--------------------------|
| 試験開始時 | ほとんどにおいのない 白色の乳剤性ローションであった | 規格適合 | 100.4 ± 0.6 |
| 2箇月後 | ほとんどにおいのない 白色の乳剤性ローションであった | 規格適合 | 100.4 ± 1.0 |
| 4箇月後 | ほとんどにおいのない 白色の乳剤性ローションであった | 規格適合 | 100.9 ± 1.0 |
| 6箇月後 | ほとんどにおいのない 白色の乳剤性ローションであった | 規格適合 | 102.1 ± 1.2 |

5.結論

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「JG」につき加速試験を行った結果、含有率に若干のバラツキはあるものの、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成23年11月