

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」の長期保存試験

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軟膏0.05%「JG」につき長期保存試験を行い、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: 室温

包装形態: アルミチューブ

測定時期: 試験開始時、6ヶ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	6ヶ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	—	適合
定量試験(%)	93~107	105	103	101	98	96

(1) ほとんどにおいのない白色の軟膏剤

(2) 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットとRf値が等しい

5. 考察

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」につき、長期保存試験を行った結果、規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 27 年 2 月