

## 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軟膏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±1°C、75±5%RH

包装形態: アルミニウム製チューブ、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

#### ○アルミニウム製チューブ

測定時期	性状	確認試験	含有率 (%) 平均 ± S.D.
試験開始時	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.3±0.8
2箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.2±0.7
4箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.2±0.5
6箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	98.8±1.2

#### ○プラスチック容器

測定時期	性状	確認試験	含有率 (%) 平均 ± S.D.
試験開始時	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.3±0.8
2箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.8±0.9
4箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	99.4±0.7
6箇月後	ほとんどにおいのない 白色の軟膏剤	規格適合	100.0±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軟膏0.05%「JG」につき、アルミニウム製チューブとプラスチック容器にて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4月