

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の

安定性試験結果概要

発 売：日本ジェネリック株式会社

製造販売：前田薬品工業株式会社

I. クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」

| | | | |
|------|---|----|---------|
| 成分含量 | 1g中、クロベタゾールプロピオン酸エステルを0.5mg（0.05%）含有する。 | | |
| 含量規格 | 表示量の90.0～110.0%に対応するクロベタゾールプロピオン酸エステルを含む。 | | |
| 外観性状 | ほとんどにおいのない白色～微黄色の軟膏 | pH | 3.5～4.5 |

1. 加速試験

アルミニウム製チューブに充填した本品は、40℃、75%R.H.条件下、6ヶ月間の保存期間中、外観性状、含量（定量試験）、TLC法（確認試験）等について特記すべき変化を認めなかった。

1) アルミニウム製チューブ充填品

| 項目 | 40℃、75%R.H.での保存期間 | | | |
|-------|-------------------|------------|------------|------------|
| | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
| 外観性状 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 |
| 含量（%） | 99.0～101.8 | 99.4～101.6 | 99.4～101.8 | 99.1～102.3 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH | 3.90～4.02 | 3.90～4.02 | 3.94～4.08 | 3.92～4.00 |

2. 長期保存安定性試験

アルミニウム製チューブに充填した本品を、室温で6年間保存し、外観性状、含量（定量試験）について確認した。その結果、外観性状及び含量等は規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

1) アルミニウム製チューブ充填品

| 項目 | 室温での保存期間 | | | |
|-------|------------|------------|------------|------------|
| | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 |
| 外観性状 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 |
| 含量（%） | 98.6～101.9 | 98.5～100.8 | 99.2～100.6 | 98.9～102.5 |
| pH | 3.7～3.9 | 3.8～3.9 | 3.8～3.8 | 3.8～3.9 |

| 項目 | 室温での保存期間 | | |
|-------|------------|------------|------------|
| | 4年 | 5年 | 6年 |
| 外観性状 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 | 白色～微黄色 |
| 含量（%） | 99.5～100.2 | 97.5～100.9 | 97.8～100.3 |
| pH | 3.7～3.8 | 3.8～4.0 | 3.8～3.9 |

以上