

デルモゾールG製剤安定性資料

岩城製薬 学術部

(1) 室温における長期安定性

剤形	容器	試験項目	試験開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	
軟膏	チューブ アルミニウム	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	98.8	98.2	98.6	98.3	100.2
			ゲンタマイシン硫酸塩	101.0	101.4	102.1	101.0	99.7
	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	98.3	100.9	99.2	100.7	98.1
			ゲンタマイシン硫酸塩	100.3	100.5	99.1	101.7	100.0
クリーム	チューブ アルミニウム	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	105.1	103.9	103.7	106.1	101.9
			ゲンタマイシン硫酸塩	103.3	104.0	93.6	102.3	104.4
ローション	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	102.8	103.0	101.3	99.8	97.6
			ゲンタマイシン硫酸塩	104.6	103.0	100.0	101.1	101.2

(2) 加速試験

最終包装製品(軟膏(アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器)、クリーム(アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器)、ローション(ポリエチレン容器))を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

剤形	容器	試験項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	
軟膏	チューブ アルミニウム	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	100.7	100.8	100.6	100.6	100.6
			ゲンタマイシン硫酸塩	101.1	99.2	101.8	99.9	100.5
	容器 ポリエチレン	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	100.7	100.8	100.6	100.6	100.6
			ゲンタマイシン硫酸塩	101.1	99.2	101.8	99.9	100.5
クリーム	チューブ アルミニウム	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	100.6	100.5	100.5	100.2	100.3
			ゲンタマイシン硫酸塩	100.7	100.8	100.4	100.7	100.8
	容器 ポリエチレン	外観	異常なし		異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	100.6		101.0	100.5	101.0
			ゲンタマイシン硫酸塩	100.1		99.8	99.9	99.8
ローション	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		pH	4.6	4.5	4.5	4.5	4.4	
		含量(%)	ベタメタゾン吉草酸エステル	100.8	101.2	101.6	101.2	101.4
			ゲンタマイシン硫酸塩	102.8	102.4	102.0	101.4	103.0

以上