

デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」の
長期安定性試験に関する資料

製品名：デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」 ロット番号：A 含量：1 g 中 デキサメタゾン 1 mg含有		保存形態：最終包装製品（アルミ製チューブ） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色～帯黄白色のなめらかな軟膏剤で、においはなく、味はほとんどない	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：400～406nm	適合	適合
	フェーリング試液による確認 ⇒赤色の沈殿を生じる	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは赤紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
	2, 6-ジ-第三ブチル-P-クレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による確認 ⇒液は緑色を呈する	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	101.1%	101.8%