

デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」の  
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：アルミ製チューブ 保存条件：40℃、75%RH					
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	4 カ月	6 カ月
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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.8%	100.5%	99.1%	100.8%	100.5%	99.8%