

# デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「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

成分含量	1 g 中、デキサメタゾンプロピオン酸エステルを 1mg (0.1%) 含有する。	
含量規格	表示量の 90~110%に対応するデキサメタゾン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のクリーム状の軟膏剤である。	pH 3.5 ~ 5.5

## 1. 加速試験

アルミニウム製チューブ及びポリエチレン製容器に充填した本品は、40℃、75%R.H.条件下、6ヶ月間の保存期間中、いずれも外観性状、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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	100.0~102.6	98.8~103.3	99.3~105.3	97.9~102.8
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5~4.7	4.6~4.7	4.5~4.7	4.5~4.6

### 2) ポリエチレン製容器充填品

項目	40℃、75%R.H. での保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	100.0~102.6	99.7~102.4	98.5~104.7	100.4~104.0
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5~4.7	4.4~4.5	4.2~4.3	4.2~4.3

## 2. 長期保存安定性試験

アルミニウム製チューブ及びポリエチレン製容器に充填した本品を、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、いずれも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3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	白色	白色	白色
含量（%）	98.9~105.4	99.4~103.4	100.7~103.0	97.1~102.5
pH	4.4 ~ 4.5	4.3 ~ 4.3	4.0 ~ 4.3	4.0 ~ 4.2

項目	室温での保存期間			
	4年	5年	6年	7年
外観性状	白色	白色	白色	
含量（%）	101.3~102.9	97.1~100.7	98.9~102.2	
pH	4.0 ~ 4.2	4.1 ~ 4.3	4.1 ~ 4.1	

### 2) ポリエチレン製容器充填品

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	白色	白色	白色
含量（%）	102.7~103.0	105.8~106.1	104.1~107.0	105.3~106.9
pH	4.4 ~ 4.4	4.0 ~ 4.0	3.7 ~ 3.9	3.6 ~ 4.0

項目	室温での保存期間			
	4年	5年	6年	7年
外観性状	白色	白色	白色	
含量（%）	106.8~108.9	103.7~103.7	99.7~99.7	
pH	3.7 ~ 4.2	3.6 ~ 3.8	3.6 ~ 3.8	

以上