

# デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 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	1g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乳剤性ローション剤である。	pH	4.5 ～ 5.5

## 1. 加速試験

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。

項目	40℃、75%R.H. での保存期間			
	開始時	2ヵ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	99.6～103.2	99.5～104.3	98.1～102.9	98.0～101.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～5.0	5.0～5.0	4.9～5.0	4.9～5.0

## 2. 長期保存安定性試験

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。

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（%）	99.7～101.4	98.6～100.2	99.1～102.8	98.0～101.1
pH	4.7 ～ 4.9	4.7 ～ 4.9	4.7 ～ 4.8	4.7 ～ 4.8

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（%）	97.8～101.1	96.1～98.6	96.2～96.2	
pH	4.7 ～ 4.9	4.7 ～ 4.8	4.7 ～ 4.7	

以上