

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 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～微黄白色の軟膏剤である。

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ヵ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量（%）	98.8～105.6	99.7～106.5	100.6～106.7	98.8～105.3
確認試験	適合	適合	適合	適合

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ヵ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量（%）	98.8～105.6	98.8～107.1	99.8～105.8	100.4～105.8
確認試験	適合	適合	適合	適合

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～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量（%）	98.5～102.8	97.6～100.7	97.2～100.2	98.0～100.5

項目	室温での保存期間			
	4年	5年	6年	7年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	
含量（%）	98.7～101.5	100.3～101.2	100.3～100.3	

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～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量（%）	98.7～103.6	100.2～102.5	98.7～103.2	99.7～101.3

項目	室温での保存期間			
	4年	5年	6年	7年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	
含量（%）	97.5～99.8	98.4～101.8	101.4～101.6	

以上