

ジフルプレドナートローション 0.05% 「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、ジフルプレドナートを 0.5mg (0.05%) 含有する。 | | |
| 含量規格 | 表示量の 90~110%に対応するジフルプレドナートを含む。 | | |
| 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 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 外観性状 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| 含量（%） | 98.1~103.6 | 99.9~102.6 | 99.2~103.4 | 99.2~102.6 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH | 4.9~5.0 | 4.9~5.0 | 4.9~4.9 | 4.9~4.9 |

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4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（%） | 99.3~103.1 | 98.4~104.2 | 96.9~101.3 | 95.3~99.1 |
| pH | 4.8 ~ 4.9 | 4.7 ~ 4.8 | 4.7 ~ 4.8 | 4.7 ~ 5.0 |

| 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（%） | 97.3~99.1 | 95.7~102.6 | 95.9~97.5 | |
| pH | 4.7 ~ 4.8 | 4.7 ~ 4.8 | 4.7 ~ 4.7 | |

以上