

ジフルプレドナート軟膏 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	1g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~微黄白色の軟膏剤である。

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~微黄白色	白色~微黄白色	白色~微黄白色	白色~微黄白色
含量(%)	99.2~101.7	101.1~104.8	100.2~102.8	97.1~101.2
確認試験	適合	適合	適合	適合

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(アルミニウム製チューブの製品は市販せず)。

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(%)	98.7~100.3	100.3~101.9	97.3~99.1	97.8~100.1

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(%)	98.8~99.2	97.7~97.7	98.3~98.3	

以上