

## タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」安定性

2014年 10月  
岩城製薬 学術部

### (1) 室温における長期安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において24ヵ月間安定であることが確認された。

### 結果

保存条件： アルミニウムチューブ、25±1℃、60±5%RH

項目	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状	白色の軟膏剤 においはない	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
稠度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%)	99.7	100.6	99.0	100.2	99.9	98.7	98.1

### (2) 加速試験

タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」は加速試験に該当しない。

以 上