

社内資料

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

安定性試験資料

(2019 年)

前田薬品工業株式会社

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」の 安定性試験結果概要

成分含量	1g中、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを0.5mg（0.05%）含有する。		
含量規格	表示量の93～107%に対応するベタメタゾン酪酸エステル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クリーム状の軟膏剤	pH	4.7～5.7

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) 5g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	白色	白色	白色
含量（%）	100.5～101.4	99.5～102.4	100.6～103.1	99.4～100.9
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（参考値）	5.5～5.6	5.2～5.4	5.2～5.3	5.2～5.4

2) 10g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	白色	白色	白色
含量（%）	100.5～101.4	100.7～102.1	99.7～101.6	99.3～101.2
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（参考値）	5.5～5.6	5.2～5.4	5.2～5.4	5.2～5.3

3) 100g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	白色	白色	白色
含量（%）	100.5～101.4	101.1～104.6	101.0～103.9	98.9～101.2
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（参考値）	5.5～5.6	5.0～5.2	4.8～5.0	4.7～4.9

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4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) 5 g 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	白色	白色	白色
含量（%）	98.4~101.6	97.5~99.4	97.5~100.5	98.3~100.1
pH（参考値）	5.5 ~ 5.6	5.4 ~ 5.7	5.6 ~ 5.8	5.3 ~ 5.7

項目	室温での保存期間			
	4年			
外観性状	白色			
含量（%）	98.0~99.9			
pH（参考値）	5.4 ~ 5.6			

2) 500 g 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	白色	白色	白色
含量（%）	98.3~99.1	96.9~99.7	97.3~100.7	97.1~98.9
pH（参考値）	5.6 ~ 5.7	5.1 ~ 5.4	5.3 ~ 5.4	5.1 ~ 5.3

項目	室温での保存期間			
	4年			
外観性状	白色			
含量（%）	98.6~101.6			
pH（参考値）	5.0 ~ 5.1			

以上