

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」、
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」
及び
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「MYK」
安定性試験資料
(2019 年)

**モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」、
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」
及び
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「MYK」の
安定性試験結果概要**

I. モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」

成分含量	1g中、モメタゾンフランカルボン酸エステルを1mg（0.1%）含有する。
含量規格	表示量の93.0～107.0%に対応するモメタゾンフランカルボン酸エステルを含む。
外観性状	微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。

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、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ヵ月	6ヵ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量（%）	100.4～102.0	99.7～101.5	99.1～101.0	97.0～100.6

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ヵ月	6ヵ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量（%）	100.4～102.0	97.9～101.1	99.7～102.4	97.8～99.7

3) 200g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ヵ月	6ヵ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量（%）	100.4～102.0	99.0～101.5	99.6～101.1	98.0～100.8

2. 長期保存安定性試験

平成 19 年 7 月の新発売時より、最終包装製品（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）等について確認した。その結果、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	4 年
外 観 性 状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含 量 (%)	99.7~101.7	98.8~100.4	96.7~98.4	97.9~101.4	97.0~99.6

2) 10 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	4 年
外 観 性 状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含 量 (%)	97.5~99.3	97.3~99.7	98.7~100.2	97.8~100.2	98.6~98.6

3) 200 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	4 年
外 観 性 状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含 量 (%)	98.9~99.0	96.7~101.5	96.7~101.2	99.0~100.1	99.3~101.3

II. モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」

成分含量	1g中、モメタゾンフランカルボン酸エステルを1mg（0.1%）含有する。		
含量規格	表示量の93.0～107.0%に対応するモメタゾンフランカルボン酸エステルを含む。		
外観性状	白色～微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。	pH 3.0 ～ 5.0	

1. 加速試験

アルミニウム製チューブに充填した本品は、40℃、75%R.H.条件下、6ヶ月間の保存期間中、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ヵ月	6ヵ月
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
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.8～3.8	3.8～3.8	3.7～3.8	3.7～3.8
含量（%）	99.0～100.3	98.4～100.1	97.1～98.8	99.0～100.7

2) 10gアルミニウム製チューブ充填品

項目	40℃、75.5%R.H. での保存期間			
	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観性状	白色～微黄白色			白色～微黄白色
確認試験	適合			適合
pH	3.8～3.8			3.8～3.8
含量（%）	99.0～100.3			97.6～99.8

3) 30g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ヵ月	6ヵ月
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
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.8～3.8	3.8～3.8	3.7～3.7	3.7～3.8
含量（%）	99.0～100.3	98.8～99.5	96.6～98.9	97.8～99.6

2. 長期保存安定性試験

平成 19 年 7 月の新発売時より、最終包装製品（アルミニウム製チューブ）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）等について確認した。その結果、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～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
p H	3.8～3.9	3.8～3.9	3.9～3.9	4.3～4.3
含 量 (%)	97.9～98.9	98.8～99.7	97.6～99.3	98.6～100.7

項目	室温での保存期間			
	4 年			
外 観 性 状	白色～微黄白色			
p H	4.2～4.3			
含 量 (%)	97.8～99.2			

2) 10 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～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
p H	3.8～3.9	3.8～3.8	3.8～3.8	3.8～3.8
含 量 (%)	97.7～99.1	97.5～98.9	97.6～98.4	98.4～101.3

項目	室温での保存期間			
	4 年			
外 観 性 状	白色～微黄白色			
p H	3.9～4.2			
含 量 (%)	99.3～99.9			

III. モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「MYK」

成分含量	1g中、モメタゾンフランカルボン酸エステルを1mg（0.1%）含有する。		
含量規格	表示量の93.0～107.0%に対応するモメタゾンフランカルボン酸エステルを含む。		
外観性状	無色澄明の液で、特異なおいがある。	pH	3.5～5.5

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、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。

10g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ヵ月	6ヵ月
外観性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5～4.5	4.5～4.5	4.5～4.5	4.5～4.5
含量（%）	100.4～101.3	100.7～101.8	98.8～99.9	98.9～99.6

2. 長期保存安定性試験

平成19年7月の新発売時より、最終包装製品（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）等について確認した。その結果、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。

10g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	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.6～4.6	4.7～4.7	4.6～4.6	4.6～4.6
含量（%）	99.6～99.8	98.2～98.6	99.3～99.6	99.2～99.9

項目	室温での保存期間			
	4年			
外観性状	無色澄明			
pH	4.6～4.7			
含量（%）	100.1～100.8			

以上