

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 及び  
クロベタゾー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)

# クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」及び クロベタゾー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

## I. クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」

成分含量	1g中、クロベタゾー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90.0～110.0%に対応するクロベタゾー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～微黄色の軟膏	pH 3.5～4.5

### 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) 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	1ヵ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	99.0～101.8	99.4～101.6	99.4～101.8	99.1～102.3
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.90～4.02	3.90～4.02	3.94～4.08	3.92～4.00

#### 2) 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	1ヵ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	99.0～101.8	99.8～102.7	99.3～102.2	99.3～101.5
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.90～4.02	3.92～4.05	3.88～4.02	3.92～4.04

## 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、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5年間安定であることが確認された。

### 1) 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～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	98.6～101.9	98.5～100.8	99.2～100.6	98.9～102.5
pH	3.7～3.9	3.8～3.9	3.8～3.8	3.8～3.9

項目	室温での保存期間		
	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	99.5～100.2	97.5～100.9	97.8～100.3
pH	3.7～3.8	3.8～4.0	3.8～3.9

### 2) 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～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	98.6～100.4	99.0～99.4	97.2～99.4	98.1～100.9
pH	3.8～3.9	3.7～3.8	3.8～3.9	3.7～4.0

項目	室温での保存期間		
	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	97.7～98.7	96.9～101.1	97.4～97.4
pH	3.8～3.9	3.8～3.9	3.8～3.8

## II. クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」

成分含量	1g中、クロベタゾー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90.0～110.0%に対応するクロベタゾー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～微黄色のクリーム状の軟膏剤。	pH	4.2～5.2

### 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) 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	1ヵ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	99.9～102.5	99.4～102.6	99.4～102.8	100.2～101.8
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.52～4.65	4.52～4.65	4.51～4.67	4.55～4.71

#### 2) 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	1ヵ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（%）	99.9～102.5	99.8～102.8	99.3～102.2	100.4～102.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.52～4.65	4.51～4.70	4.53～4.69	4.51～4.72

## 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、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5年間安定であることが確認された。

### 1) 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～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（％）	100.1～101.2	99.0～101.3	98.9～100.5	98.3～99.3
pH	4.5～4.5	4.5～4.7	4.5～4.6	4.5～4.7

項目	室温での保存期間		
	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（％）	98.5～99.4	98.5～100.5	98.5～99.1
pH	4.5～4.6	4.5～4.6	4.5～4.6

### 2) 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～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（％）	97.7～100.8	95.1～99.6	93.2～97.6	94.7～101.3
pH	4.3～4.6	4.6～4.8	4.6～4.9	4.6～4.6

項目	室温での保存期間		
	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量（％）	96.3～96.9	97.5～98.3	95.9～96.1
pH	4.5～4.6	4.5～4.7	4.4～4.6

以上