

社内資料

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」

安定性試験資料

(2019 年)

前田薬品工業株式会社

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」

安定性試験結果概要

成分含量	1 g 中、クロベタゾールプロピオン酸エステルを 0.5m g (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の乳剤性ローション剤	pH	4.2 ~ 5.2

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。

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（%）	96.8 ~ 104.7	97.7 ~ 107.6	97.8 ~ 107.7	97.4 ~ 107.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.7 ~ 4.7	4.7 ~ 4.7	4.6 ~ 4.6	4.6 ~ 4.6

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、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。

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（%）	99.0 ~ 103.0	98.9 ~ 101.4	98.2 ~ 100.6	99.0 ~ 100.8
pH	4.5 ~ 4.8	4.6 ~ 4.8	4.7 ~ 4.8	4.7 ~ 4.8

項目	室温での保存期間		
	4年		
外観性状	白色		
含量（%）	100.3 ~ 102.1		
pH	4.7 ~ 4.8		

以上