

**クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%
「ニットー」の長期保存試験に関する資料**

池田薬品工業株式会社

2023年10月作成

試験名：長期保存試験

検体名：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」

保存条件：成り行き室温

包装形態：一次包装 ガラス瓶 500g 包装^{※1}

二次包装 なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

※1 加速試験の結果から、より保存条件の影響を受け易い包装形態について実施した。

試験結果

保存期間	性状	確認試験	定量法 ^{※2} (%)
開始時	適	適	99.7~101.6
6カ月	適	適	101.4~102.8
1年	適	適	101.2~102.7
2年	適	適	100.6.~101.7
3年	適	適	100.0~102.4
4年	適	適	99.4~102.2
5年	適	適	99.2~102.4

※2 実測値：3ロットの測定値における最小値~最大値

結論

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」について長期保存試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験、定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」は、使用期限5年の製品品質に問題ない。