

**クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%
「ニッター」の加速試験に関する資料**

池田薬品工業株式会社

2023年10月作成

試験名：加速試験

検体名：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ニットー」

保存条件：温度 40°C、湿度 75%RH

包装形態①：一次包装 アルミチューブ 5g 包装

二次包装 なし

包装形態②：一次包装 ガラス瓶 500g 包装

二次包装 なし

ロット：3 ロット

試験回数：各ロット 3 回

試験結果**包装形態① (5g 包装)**

保存期間	性状	確認試験	定量法*(%)
開始時	適	適	98.2~101.4
1 箇月	適	適	98.4~101.4
3 箇月	適	適	98.0~101.2
6 箇月	適	適	98.3~101.3

※実測値：3 ロット (n=3) の測定値における最小値~最大値

包装形態② (500g 包装)

保存期間	性状	確認試験	定量法*(%)
開始時	適	適	98.2~100.6
1 箇月	適	適	98.0~101.1
3 箇月	適	適	98.6~100.4
6 箇月	適	適	98.7~100.8

※実測値：3 ロット (n=3) 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軟膏 0.05% 「ニットー」について加速試験を行い、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軟膏 0.05% 「ニットー」は、通常の市場流通過程において、貯蔵温度室温で3年間安定であることが推定された。