

**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」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軟膏 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<sup>※1</sup>

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 <sup>※2</sup> (%)
開始時	適	適	99.8~102.3
6カ月	適	適	99.2~100.1
1年	適	適	98.0~99.8
2年	適	適	98.4~99.4
3年	適	適	97.6~99.0
4年	適	適	97.1~99.2
5年	適	適	97.3~99.5

※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軟膏 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軟膏 0.05% 「ニットー」は、使用期限5年の製品品質に問題ない。