

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用の 安定性試験(長期保存試験)

1. 試験目的

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25°C/60%RH

包装形態: 点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ、紙箱

点鼻容器(ポリエチレン)

点鼻ポンプ(ポリエチレン、ポリプロピレン)

点鼻キャップ(ポリプロピレン)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格	
性状	定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液	
確認試験	液体クロマトグラフィー: 標準溶液と試料溶液から得られたモメタゾンフランカルボン酸エステルのピークの保持時間が一致し、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 類縁物質A、C、D、E、F、G、及びHのピーク面積は0.1%以下 その他の不純物の合計は0.3%以下 総類縁物質量は0.3%以下	
pH	4.3~4.9	
微生物限度	1mL当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^2 CFU、総真菌数の許容基準は 10^1 CFU、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。	
噴霧液の液滴径分布	レーザー回折: D_{10} が10~23 μ m、 D_{50} が26~41 μ m、 D_{90} が44~68 μ m及びSPANが0.9~1.5である。また、9.0 μ m以下の割合が8.0%以下である。	
ベンザルコニウム塩化物含量	液体クロマトグラフィー: 処方量の90.0~110.0%	
含量(定量法)	1g中	液体クロマトグラフィー: 表示量の95.0~105.0%
	1回噴霧中	液体クロマトグラフィー: 表示量の90.0~110.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後	
		上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立	上段:正立 下段:倒立
性状	適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	
確認試験	適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	
純度試験 (類縁物質)	適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	
pH	適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	適合 適合	
微生物限度	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 —	
噴霧液の 液滴径分布	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 適合	
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	102.1	100.6 99.8	100.3 99.5	101.9 101.6	100.4 100.0	101.4 100.1	102.0 102.3	101.7 102.0	100.1 99.9	
含量 (%)	1g中	99.7	100.9 100.6	101.0 101.4	100.9 100.7	100.2 100.5	101.3 101.2	101.2 101.1	99.6 100.1	100.2 101.0
	1回噴霧中	101.2	100.7 98.6	100.6 100.2	102.1 102.2	103.0 102.8	102.8 102.9	103.5 102.4	98.8 101.3	100.9 102.7

噴霧液の液滴径分布:最小値~最大値

含量:平均値

5. 結論

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

令和元年10月

001