

モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」56噴霧用の安定性試験(一次包装光条件)

1. 試験目的

モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」56噴霧用を一次包装形態にて光条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 120万lx $\cdot$ hr(4000lx $\cdot$ 12.5日) 25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C/60 $\pm$ 5%RH、横転

包装形態: 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

性状、純度試験、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、含量(1g中、1回噴霧中)

4. 試験結果

		規格	試験開始時	60万lx $\cdot$ hr	120万lx $\cdot$ hr
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である。	適合	適合	適合
純度試験		※	適合	適合	適合
pH		4.3~4.9	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量(%)		90.0~110.0% [開始時100%]	100.48 [100]	101.15 [100.67]	99.49 [99.01]
含量(%)	1g中	95.0~105.0% [開始時100%]	99.86 [100]	100.11 [100.25]	99.15 [99.29]
		90.0~110.0% [開始時100%]	101.56 [100]	100.13 [98.59]	100.63 [99.08]
	1噴霧中	95.0~105.0% [開始時100%]	99.86 [100]	100.11 [100.25]	99.15 [99.29]
		90.0~110.0% [開始時100%]	101.56 [100]	100.13 [98.59]	100.63 [99.08]

硬度: 1N $\equiv$ 0.1kgf 溶出性(%): 平均(最小-最大)

※ 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

5. 結論

すべての保存条件で変化は認められなかった。