

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用の安定性試験(開封後)

1. 試験目的

モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用の開封後の安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 25 \pm 2 $^{\circ}$ C/60 \pm 5%RH 28日 [遮光・正立]
- ・ 試験開始時には空噴霧を10回行った後に保存した。「稼働日毎に1日1回試験検体を取り出し、室温条件下にて試験検体をよく振り混ぜた後、キャップを取り外し、噴霧操作※を行い、キャップを取り付け、正立で再度保存する」という開封操作を保存28日目まで繰り返した。

※小児適用で約1ヵ月間の使用状況を想定して、稼働日毎に1日1回、2回噴霧、28日間とした。

3. 試験項目

性状、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、含量(定量法)

4. 試験結果

		規格	試験開始時	14日	28日
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
pH		4.3~4.9	4.61	4.61	4.63
ベンザルコニウム塩化物含量(%)		90.0~110.0% [開始時100%]	98.53 [100]	97.90 [99.4]	96.98 [98.4]
含量(%)	1g中	95.0~105.0% [開始時100%]	101.04 [100]	100.43 [99.4]	100.77 [99.7]
		90.0~110.0% [開始時100%]	100.90 [100]	100.14 [99.2]	96.60 [95.7]
	1回噴霧中	95.0~105.0% [開始時100%]	101.04 [100]	100.43 [99.4]	100.77 [99.7]
		90.0~110.0% [開始時100%]	100.90 [100]	100.14 [99.2]	96.60 [95.7]

5. 結論

すべての試験項目において、著しい変化は認められず、規格に適合した。

令和元年10月

001