

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μ g 「ニットー」 安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μ g 「ニットー」 56 噴霧用 / 120 噴霧用

保存条件：温度 40 \pm 2 $^{\circ}$ C，湿度 75 \pm 5%RH

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）、紙箱

ロット：3 ロット

試験回数：各ロット 3 回

試験結果

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μ g 「ニットー」 56 噴霧用

| 保存期間 | 性状 | 確認試験 | 製剤均一性 | pH | 微生物限度 | 噴霧液の液滴径分布 | 含量①* (%) | 含量②* (%) | 含量③* (%) | 含量④* (%) |
|------|----|------|-------|----|-------|-----------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| 開始時 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 98.97~100.48 | 100.98~101.77 | 99.94~100.66 | 97.30~ 98.69 |
| 1 箇月 | 正立 | 適 | — | 適 | 適 | 適 | 98.42~100.07 | 100.96~101.67 | 100.44~101.32 | 97.13~101.51 |
| | 倒立 | 適 | — | 適 | 適 | 適 | 98.45~100.06 | 101.00~102.05 | 100.29~101.59 | 97.63~ 99.73 |
| 3 箇月 | 正立 | 適 | — | 適 | 適 | 適 | 98.03~ 99.48 | 98.73~100.17 | 98.40~ 99.41 | 98.49~ 98.98 |
| | 倒立 | 適 | — | 適 | 適 | 適 | 98.06~ 99.35 | 99.04~100.16 | 99.66~100.12 | 98.07~ 99.98 |
| 6 箇月 | 正立 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 97.33~ 99.50 | 99.48~100.83 | 99.23~100.18 | 96.07~ 98.82 |
| | 倒立 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 97.39~ 99.04 | 99.55~101.00 | 99.55~100.62 | 97.11~ 98.85 |

—：測定せず

試験結果

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μ g 「ニットー」 120 噴霧用

| 保存期間 | 性状 | 確認試験 | 製剤均一性 | pH | 微生物限度 | 噴霧液の液滴径分布 | 含量①* (%) | 含量②* (%) | 含量③* (%) | 含量④* (%) | |
|------|----|------|-------|----|-------|-----------|---------------|---------------|---------------|--------------|-------------|
| 開始時 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 100.80~101.40 | 101.11~101.20 | 98.27~ 98.98 | 89.92~92.29 | |
| 1 箇月 | 正立 | 適 | 適 | — | 適 | — | 適 | 102.04~102.25 | 100.58~101.00 | 98.90~ 99.09 | 93.87~95.10 |
| | 倒立 | 適 | 適 | — | 適 | — | 適 | 101.86~102.07 | 100.86~101.25 | 98.95~ 99.29 | 92.87~96.54 |
| 3 箇月 | 正立 | 適 | 適 | — | 適 | — | 適 | 100.75~101.35 | 100.19~100.69 | 99.31~ 99.90 | 94.46~94.80 |
| | 倒立 | 適 | 適 | — | 適 | — | 適 | 100.74~101.21 | 99.48~100.67 | 99.58~100.04 | 94.48~95.89 |
| 6 箇月 | 正立 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 100.15~100.68 | 100.78~100.97 | 98.79~ 99.65 | 92.92~93.48 |
| | 倒立 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 100.11~100.70 | 100.52~101.26 | 99.54~100.09 | 92.96~94.96 |

— : 測定せず

※実測値 : 3 ロット (n=3) の測定値における平均値 (最小値~最大値)

含量① : エデト酸ナトリウム水和物平均含有率

含量② : ベンザルコニウム塩化物平均含有率

含量③ : 1g 中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

含量④ : 1 回噴霧中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

結論

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μ g 「ニットー」 56 噴霧用/120 噴霧用について、一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するために加速試験を行ったところ、試験結果は全項目、全保存期間において評価基準に適合した。

よって、通常の市場流通過程において、3 年間安定であることが推察された。