

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：長期保存試験

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 25 \pm 2 $^{\circ}$ C，湿度 60 \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
3 箇月	正立	適	—	適	—	適	96.87~ 98.51	99.16~ 99.78	99.39~100.38	97.96~ 98.17
	倒立	適	—	適	—	適	97.73~ 98.78	99.08~100.13	99.04~100.10	95.00~ 98.79
6 箇月	正立	適	—	適	—	適	99.41~100.60	99.74~100.21	98.91~ 99.77	98.12~100.39
	倒立	適	—	適	—	適	99.40~100.73	99.74~100.86	98.72~ 99.44	97.55~104.84
9 箇月	正立	適	—	適	—	適	99.31~100.74	98.04~ 99.24	98.64~ 99.68	95.40~ 98.05
	倒立	適	—	適	—	適	99.18~100.65	98.34~ 99.16	98.49~ 99.58	96.19~ 96.89

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* (%)
12 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	99.19~100.94	99.42~100.45	98.50~ 99.57	95.22~ 96.90
	倒立	適	適	—	適	—	適	99.38~100.78	99.51~100.81	98.39~ 99.64	95.29~ 96.33
18 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	98.45~100.08	99.74~100.33	99.92~100.45	95.67~ 96.21
	倒立	適	適	—	適	—	適	99.19~100.77	99.90~101.24	99.76~100.20	96.13~ 97.79
24 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	97.26~ 99.27	99.55~101.05	99.92~100.22	94.77~ 98.47
	倒立	適	適	—	適	—	適	98.06~ 99.00	100.17~101.39	100.54~100.93	95.05~ 97.88
30 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	99.30~101.29	100.84~101.60	100.55~100.78	95.69~ 98.11
	倒立	適	適	—	適	—	適	99.84~101.11	100.25~101.54	101.85~101.99	97.23~ 98.37
36 箇月	正立	適	適	適	適	適	適	99.65~100.92	100.25~100.79	100.71~101.39	93.72~ 98.50
	倒立	適	適	適	適	適	適	99.59~101.06	100.62~101.63	101.59~102.00	96.81~ 99.43

—：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 μg 「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	
3 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	100.85~101.64	99.77~100.31	98.67~ 99.23	92.35~96.63
	倒立	適	適	—	適	—	適	100.85~101.67	100.04~100.52	98.98~ 99.21	93.05~95.37
6 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	100.86~101.51	100.55~101.15	98.91~ 99.59	90.69~91.87
	倒立	適	適	—	適	—	適	100.94~101.83	100.57~100.95	99.06~ 99.66	88.84~94.53
9 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	101.44~101.79	101.06~101.61	99.46~ 99.69	92.17~93.63
	倒立	適	適	—	適	—	適	101.69~101.89	100.49~101.76	99.63~100.40	89.94~94.71
12 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	100.60~101.16	99.69~100.59	99.10~ 99.56	94.29~96.34
	倒立	適	適	—	適	—	適	100.48~101.32	99.99~100.28	99.31~ 99.40	90.67~92.77
18 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	101.56~102.40	101.13~101.65	98.80~ 99.80	90.31~94.39
	倒立	適	適	—	適	—	適	101.55~101.80	100.95~101.48	98.64~ 99.24	88.18~94.08
24 箇月	正立	適	適	—	適	—	適	100.49~100.77	100.63~101.15	98.66~ 99.38	91.04~93.46
	倒立	適	適	—	適	—	適	100.51~100.82	100.90~101.64	98.83~ 99.43	91.66~94.03

— : 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、室温条件における品質を担保するために長期保存試験を行った。

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噴霧用の36箇月までの試験結果は、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確認された。

一方、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噴霧用の24箇月までの試験結果は、全項目、全保存期間において評価基準に適合した。

なお、試験は36箇月まで継続中である。