

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「ニットー」の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：モメタゾン点鼻液 50 μ g 「ニットー」 56噴霧用/112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

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「ニットー」 56噴霧用

保存期間	性状	確認試験	純度試験	pH	微生物限度試験	噴霧液の液滴径分布	製剤均一性	含量①* (%)	含量②* (%)	含量③* (%)
開始時	適	適	適	適	適	適	適	101.6~102.6	99.1~100.1	99.2~103.0
1 箇 月	正立	適	適	適	—	適	—	99.3~101.9	99.8~100.6	100.8~102.4
	倒立	適	適	適	—	適	—	100.7~102.5	99.8~100.0	102.5~103.4
3 箇 月	正立	適	適	適	—	適	—	102.2~102.7	100.8~101.7	100.5~100.9
	倒立	適	適	適	—	適	—	101.9~102.7	100.4~101.9	98.8~103.4
6 箇 月	正立	適	適	適	適	適	適	101.0~101.6	100.8~102.2	98.2~101.2
	倒立	適	適	適	適	適	—	99.4~101.9	101.1~101.4	97.6~100.5

—：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：ベンザルコニウム塩化物平均含有率

含量②：1g中のモメタゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

含量③：1回噴霧中のモメタゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」112噴霧用

保存期間	性状	確認試験	純度試験	pH	微生物限度試験	噴霧液の液滴径分布	製剤均一性	含量①* (%)	含量②* (%)	含量③* (%)	
開始時	適	適	適	適	適	適	適	102.2~102.7	99.4~ 99.8	100.5~104.9	
1 箇 月	正立	適	適	適	適	—	適	—	102.3~103.3	99.3~ 99.6	98.4~100.9
	倒立	適	適	適	適	—	適	—	100.9~102.6	99.6~100.1	99.5~103.3
3 箇 月	正立	適	適	適	適	—	適	—	99.7~102.8	99.8~100.3	96.4~101.2
	倒立	適	適	適	適	—	適	—	100.9~101.0	100.0~101.3	97.5~101.6
6 箇 月	正立	適	適	適	適	適	適	適	101.2~101.5	99.4~100.0	96.8~ 99.4
	倒立	適	適	適	適	適	適	—	98.9~102.1	99.6~100.1	97.2~ 98.3

—：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：ベンザルコニウム塩化物平均含有率

含量②：1g中のモメタゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

含量③：1回噴霧中のモメタゾンフランカルボン酸エステル平均含有率

結論

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56噴霧用／112噴霧用につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56噴霧用／112噴霧用は、性状、確認試験、純度試験、pH、微生物限度試験、噴霧液の液滴径分布、製剤均一性、含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56噴霧用／112噴霧用は、通常の商品流通過程において、3年間安定であることが推定された。