

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：長期保存試験

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 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

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
3 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.1~101.3	100.3~101.4	100.5~100.9
	倒立	適	適	適	—	—	—	98.4~100.6	100.2~101.0	97.4~ 99.8
6 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.3~100.4	100.7~101.7	99.9~101.8
	倒立	適	適	適	—	—	—	97.0~100.8	101.2~101.5	99.7~101.0
9 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	101.6~102.2	100.7~101.1	100.3~103.8
	倒立	適	適	適	—	—	—	100.7~102.1	100.4~100.9	102.0~102.5
12 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.2~100.7	100.1~100.3	101.1~104.6
	倒立	適	適	適	—	—	—	99.2~100.7	99.7~101.5	102.0~103.8
18 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	101.4	100.9~101.7	101.7~104.1
	倒立	適	適	適	—	—	—	99.3~101.1	100.8~101.4	102.4~103.2
24 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	101.9~102.1	100.7~101.9	102.3~105.9
	倒立	適	適	適	—	—	—	101.9~102.6	100.4~102.1	99.6~104.3
30 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	101.7~101.8	99.0~100.0	96.7~101.0
	倒立	適	適	適	—	—	—	101.2~102.7	99.3~101.0	100.3~102.1

36 箇 月	正 立	適	適	適	適	適	適	適	99.3~100.7	99.7~100.6	100.1~101.8
	倒 立	適	適	適	適	適	適	—	99.1~100.7	100.5~101.5	101.7~103.5

—：測定せず

※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
3 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	98.2~ 99.5	99.7~100.6	98.4~101.4
	倒立	適	適	適	—	—	—	98.2~ 99.9	99.8~100.3	95.9~ 99.7
6 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.8~101.1	99.7~100.5	96.9~100.2
	倒立	適	適	適	—	—	—	99.8~101.8	99.8~100.5	94.7~ 99.4
9 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.6~101.7	100.2~101.3	99.3~100.3
	倒立	適	適	適	—	—	—	99.9~101.6	100.0~100.8	99.3~100.2
12 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	98.8~ 99.7	99.6~ 99.7	99.7~105.9
	倒立	適	適	適	—	—	—	98.9~ 99.1	99.3~ 99.8	102.9~106.9
18 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	99.4~100.3	100.1~100.8	100.9~102.6
	倒立	適	適	適	—	—	—	99.2~100.4	99.6~ 99.9	101.0~102.3
24 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	101.2~101.7	99.8~100.2	101.4~103.2
	倒立	適	適	適	—	—	—	101.5~101.7	99.3~100.7	102.1~102.5
30 箇 月	正立	適	適	適	—	—	—	100.4~101.7	98.7~ 99.4	97.5~ 99.6
	倒立	適	適	適	—	—	—	100.5~101.7	98.5~ 99.6	97.3~100.3
36 箇 月	正立	適	適	適	適	適	適	98.3~ 99.4	100.0~100.4	100.8~102.4
	倒立	適	適	適	適	適	—	98.7~ 99.7	99.9~100.8	99.5~104.4

—：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、長期保存試験を行い、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確認された。