

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用 の安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

【加速試験】

- ・フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用の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加速試験を実施した。
- ・フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 実施方法

試験検体	フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用 13.5mL ポリエチレン製の容器、ポリプロピレン製のフード、紙箱
保存条件	40 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C、75%RH \pm 5%RH
試験期間	6 箇月
測定時期	試験開始時を含め 1、3、6 箇月の 4 時点
試験項目	性状、pH、比重、内容物質量、1 回噴霧質量、定量法

2. 規格

試験項目	規 格	
性状	本品は、定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状になる。本品の内容物は、白色の懸濁液である。	
pH	5.0 \sim 7.0	
比重(20 度、20 度)	0.98 \sim 1.04	
内容物質量	本品 10 個をとり、個々の内容物の質量を求めるとき、平均値は 6.5 \sim 7.5g である。	
1 回噴霧質量	本品 10 個をとり、各容器について得られた 1 回噴霧質量の平均値は、0.042 \sim 0.058g である。	
定量法	(1) 4mL 中の含量	表示量の 90.0 \sim 110.0%
	(2) 1 回噴霧中の含量	表示量の 80.0 \sim 125.0%

3. 結果

○正立状態

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	
性状	適	適	適	適	
pH*	6.38	6.38	6.36	6.36	
比重(20 度、20 度)*	1.01	1.01	1.01	1.00	
内容物質量	適	適	適	適	
1 回噴霧質量	適	適	適	適	
定量法	4mL 中の含量(%)*	99.6	98.4	98.2	99.3
	1 回噴霧中の含量(%)*	105.4	103.2	101.4	99.4

○横倒し状態

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	
性状	適	適	適	適	
pH*	6.38	6.37	6.39	6.35	
比重(20 度、20 度)*	1.01	1.01	1.01	1.01	
内容物質量	適	適	適	適	
1 回噴霧質量	適	適	適	適	
定量法	4mL 中の含量(%)*	99.6	99.3	98.2	100.1
	1 回噴霧中の含量(%)*	105.4	104.6	101.4	100.9

* : 1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値を記載

【長期保存試験】

- ・フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

試験検体	フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用 13.5mL ポリエチレン製の容器、ポリプロピレン製のフード、紙箱
保存条件	25°C \pm 2°C、60%RH \pm 5%RH
保存期間	3年
測定時期	開始時、1、2、3年の4時点
試験項目	性状、pH、比重、内容物質量、1回噴霧質量、定量法

2. 規格

試験項目	規 格	
性状	本品は、定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状になる。本品の内容物は、白色の懸濁液である。	
pH	5.0~7.0	
比重 (d_{20}^{20})	0.98~1.04	
内容物質量	本品10個をとり、個々の内容物の質量を求めるとき、平均値は6.5~7.5gである。	
1回噴霧質量	本品10個をとり、各容器について得られた1回噴霧質量の平均値は、0.042~0.058gである。	
定量法	(1) 4mL中の含量	表示量の90.0~110.0%
	(2) 1回噴霧中の含量	表示量の80.0~125.0%

3. 結果

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状		適	適	適	適
pH		6.50	6.47	6.47	6.46
比重		1.01	1.01	1.01	1.01
内容物質量		適	適	適	適
1回噴霧質量		適	適	適	適
定量法 (%)	(1)	99.3	97.9	99.8	100.5
	(2)	98.5~113.2	93.4~111.2	91.2~118.3	89.2~113.0

pH：1ロットn=1の3ロットの平均値を記載

(1)：4mL中のフルチカゾンプロピオン酸エステル含量、1ロットn=3の3ロットの平均値を記載

(2)：1回噴霧中のフルチカゾンプロピオン酸エステル含量、1ロットn=1の3ロットの最小値~最大値を記載

性状、pH、比重、内容物質量、1回噴霧質量：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において、規格の範囲内であった。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

f1uP25 μ g56-KATA①