

【フルチカゾン点鼻液 50 μ g「杏林」56 噴霧用の長期保存試験に関する資料】

- ・フルチカゾン点鼻液 50 μ g「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 50 μ g「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 50 μ g「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 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C、60%RH \pm 5%RH
試験期間	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 \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 9.5 \sim 10.5g 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、0.09 \sim 0.11g である。	
定量法	8mL 中の含量	表示量の 90.0 \sim 110.0%
	1 回噴霧中の含量	表示量の 80.0 \sim 120.0%

3. 結果

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年	
性状	適	適	適	適	
pH ¹⁾	6.47	6.42	6.25	6.43	
比重(20 度、20 度) ¹⁾	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	8mL 中の含量(%) ²⁾	99.3	102.2	106.8	101.8
	1 回噴霧中の含量(%) ³⁾	92.5 \sim 116.9	97.8 \sim 111.1	95.0 \sim 115.2	91.7 \sim 116.1

1) : 1 ロット n=1 の 3 ロットの平均値を記載 2) : 1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値を記載

3) : 1 ロット n=1 の 3 ロットの最小値 \sim 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、規格値の範囲内であった。

(2013 年 6 月)

(販売名変更に伴う改訂)