モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」 56噴霧用の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」 56 噴霧用の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：鼻用定量噴霧器

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	6 箇月（正立）	6 箇月（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	適合	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.66～4.69	4.62～4.63	4.62～4.63
微生物限度	適合	同左	同左
噴霧液の液滴径分布	適合	同左	同左
製剤均一性	適合	適合	—
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	101.4～102.8	100.5～101.9	98.7～102.5
1g 中含量(%)	98.3～100.5	100.3～102.7	100.6～102.5
1 回噴霧中含量(%)	96.8～104.8	94.4～101.7	95.0～102.0

*：製剤均一性試験のみ n=1 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」 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。

2. 光安定性試験²⁾

■目的

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：鼻用定量噴霧器

試験条件：25℃、60%RH、4000lx、横転、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.64	4.64	4.63～4.65
ベンザルコニウム塩化物含量(%)	100.13～100.91	100.85～101.59	99.22～99.82
1g中含量(%)	99.04～101.27	99.30～100.96	98.63～99.46
1回噴霧中含量(%)	99.10～104.29	97.27～102.05	99.94～101.98

■考察

光安定性試験の結果、いずれの試験項目においてもほとんど変化は認められず、規格に適合したことから、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用は、光の影響で品質が著しく劣化することはないと判断した。

3. 長期保存試験³⁾

■目的

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：鼻用定量噴霧器

試験条件：25 $^{\circ}$ C、60%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	3年（正立）	3年（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	適合	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.66～4.69	4.59～4.62	4.61～4.62
微生物限度	適合	同左	—
噴霧液の液滴径分布	適合	同左	同左
製剤均一性	適合	同左	—
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	101.4～102.8	98.8～100.9	98.6～101.0
1g 中含量(%)	98.3～100.5	99.2～102.5	99.2～102.3
1回噴霧中含量(%)	97.2～104.8	97.4～103.0	100.2～103.8

*：製剤均一性試験のみ n=1 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25 $^{\circ}$ C、相対湿度 60%、3年)の結果、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」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。

4. 開封後の安定性⁴⁾

■目的

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用の開封後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：鼻用定量噴霧器(キャップを閉めた状態)

試験条件：25℃、60%RH、正立、遮光保存、1ロット(n=1)

1日1回、1回2噴霧

試験項目	開始時	14日	28日
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左	同左
pH	4.61	4.61	4.63
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	98.53	97.90	96.98
1g 中含量(%)	101.04	100.43	100.77
1回噴霧中含量(%)	100.90	100.14	96.60

■考察

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用の開封後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、正立、遮光保存)の結果、いずれの条件についても著しい変化を認めず、開封後約1箇月間は通常の使用状況において安定な製剤であると判断した。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性