

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「トーワ」 112 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<sup>1)</sup>

### ■目的

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「トーワ」112 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	4.64~4.66	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	同左	同左
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	102.0~102.7	100.7~101.7	98.8~102.8
1g 中含量(%)	98.7~100.2	99.0~100.6	99.1~100.3
1 回噴霧中含量(%)	98.7~109.1	96.0~102.9	95.2~100.5

\*：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 $\mu$ g「トーワ」112 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<sup>2)</sup>

### ■目的

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「トローワ」112 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	4.63	4.64	4.63～4.65
ベンザルコニウム塩化物含量(%)	100.50～100.76	100.71～101.02	98.93～99.64
1g中含量(%)	98.66～100.12	98.11～98.63	98.52～99.58
1回噴霧中含量(%)	100.54～103.25	96.61～101.54	103.72～105.58

### ■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 $\mu$ g「トローワ」112 噴霧用は、光の影響で品質が著しく劣化することではなく、光に安定な製剤であると判断した。

### 3. 長期保存試験<sup>3)</sup>

#### ■目的

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「トーワ」112 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	4.64~4.66	4.61~4.62	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(%)	102.0~102.7	98.1~99.7	98.5~100.0
1g 中含量(%)	98.7~100.2	99.8~100.9	99.6~101.4
1回噴霧中含量(%)	98.7~109.1	97.7~104.3	98.8~107.2

\*：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 $\mu$ g「トーワ」112 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<sup>4)</sup>

##### ■目的

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「トーワ」112 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4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	4.62	4.63
ベンザルコニウム 塩化物含量(%)	97.95	97.61	96.88
1g 中含量(%)	101.58	101.09	100.37
1回噴霧中含量(%)	101.46	100.06	96.11

##### ■考察

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「トーワ」112 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