

# 安定性試験

## (加速試験)

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

### フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g 「日医工」

### 56 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g 「日医工」 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。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃ $\pm$ 1℃，75%RH $\pm$ 5%）

測定項目：性状，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：PFL56-101，PFL56-102，PFL56-103

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <※1>	PFL56-101 PFL56-102 PFL56-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	PFL56-101 PFL56-102 PFL56-103	適合	同左	同左	同左
pH <5.0～7.0>	PFL56-101 PFL56-102 PFL56-103	6.7 6.7 6.7	6.1～6.2 6.2 6.2	5.8～5.9 5.9 5.8～5.9	5.5 5.5～5.6 5.5
1mL 中の含量 (%) ※2 <90.0～110.0%>	PFL56-101 PFL56-102 PFL56-103	101.4 101.3 101.0	101.4 101.3 101.4	101.3 101.2 100.8	101.1 101.6 100.7
1 噴射物の含量 ( $\mu$ g) <40.0～65.0 $\mu$ g>	PFL56-101 PFL56-102 PFL56-103	43.8～52.4 46.4～52.3 46.2～50.8	45.2～52.3 45.4～51.4 46.5～50.5	47.5～51.1 47.0～51.0 46.6～52.0	47.8～50.6 47.0～50.9 47.0～51.3

※1：本品は定量噴霧式の点鼻液であり，噴霧するとき，微細な霧状となる。内容物は白色の懸濁液で，特異なにおいがある。 ※2：表示量に対する含有率 (%)