

安定性試験

(加速試験)

定量噴霧式鼻過敏症治療剤
フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「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，フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，比重，pH，純度試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：T1，T2，T3

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>	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法)	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左
比重 <0.990~1.050>	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左
pH <5.0~7.0>	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左
1mL中の含量※2 <90.0~110.0%>	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左
1噴射物の含量※2 <80~120%>	T1 T2 T3	適合	同左	同左	同左

※1：定量噴霧式の点鼻液であり，噴射するとき，微細な霧状となる。内容物は，白色の懸濁液で，特異なおいがある。

※2：表示量に対する含有率（%）