

ファビ点鼻液 50 μ g⁵⁶ 噴霧用
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2015.12 改訂

【目的】

ファビ点鼻液50 μ g56噴霧用の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ファビ点鼻液 50 μ g56 噴霧用 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH	最終包装製品	開始時、1、3及び6ヵ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
pH		○	○	○	○
比重		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	沈殿反応	○	○	○	○
内容物質		○	○	○	○
1回噴霧質量		○	○	○	○
定量	8mL中	○	○	○	○
	1回噴霧中	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

<正立保存>

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ファビ点鼻液50 μ g56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。

表3 ファビ点鼻液50 μ g56噴霧用 安定性試験結果

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	A	白色の懸濁液である	同左	同左	同左	
	B	白色の懸濁液である	同左	同左	同左	
	C	白色の懸濁液である	同左	同左	同左	
pH ¹⁾	A	6.35	6.29	6.29	6.27	
	B	6.34	6.29	6.29	6.26	
	C	6.34	6.29	6.28	6.26	
比重 ¹⁾	A	1.01	1.01	1.01	1.01	
	B	1.01	1.01	1.01	1.01	
	C	1.01	1.01	1.01	1.01	
確認試験	A	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	
内容物質量	A	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	
1回噴霧質量	A	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	
定量	8mL 中 (%) ¹⁾	A	100.4	98.3	98.1	98.5
		B	100.7	97.8	97.8	98.3
		C	100.5	98.2	97.9	98.3
	1回噴霧中 (%) ²⁾	A	101.1	102.2	92.9	99.9
		B	99.7	96.6	94.5	97.6
		C	97.8	95.9	95.8	96.0

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に10個を測定し、その平均値を示した。