

1 点鼻剤の噴霧量均一性試験法

2 本参考情報は、一定量の有効成分を鼻腔に送達する定量噴霧式の点鼻剤に適用される。本参考情報では、点鼻用の噴霧容器を容器と呼ぶ。

5 複数回噴霧用の点鼻剤は、容器内及び容器間の噴霧量均一性が確保されなければならない。単回噴霧用の点鼻剤では、容器間試験を実施する。

8 正当な理由があれば、容器内及び容器間の噴霧量均一性を同時又は別々に評価できる試験やサンプリング手順も設定可能である。容器内及び容器間を同時に評価できる試験を行う場合、容器内と容器間について別々に試験する必要はない。正当な理由があれば、以下に示す容器内及び容器間の噴霧量均一性を同時又は別々に評価する試験の他、独自の試験を設定することも可能である。

15 容器内及び容器間の噴霧量均一性を同時に評価できる試験におけるサンプリング手順の例としては、10個の容器をとり、3個の容器から使用開始時の用量を、4個の容器から中間期の用量を、3個の容器から使用終了時の用量を捕集し、噴霧量を決定する方法がある。

20 全ての試験で、容器を使用手法に従って準備して使用する。必要に応じて捕集前や捕集間に容器を静置し、静電気を放電する。

23 2種類以上の有効成分を含む製剤では、各有効成分について噴霧量の均一性試験を行う。

25 1. 容器内の噴霧量の均一性の評価

26 1.1. 定量噴霧式点鼻スプレー剤

27 1.1.1. 装置

28 薬物捕集装置は噴霧する薬物を定量的に捕集可能な装置を用いる。噴霧方向（垂直か傾いているか）、容器と装置の接続、サンプリング効率、空気流路システムの必要性、捕集装置の通気口及び噴霧方法は最低限考慮すべき事項である。

32 1.1.2. 手順

33 別に規定するもののほか、以下の手順により容器1個に対して、使用開始時の3回、中間期の4回、使用終了時の3回、合計10回の噴霧量測定を実施する。

36 点鼻剤の使用手法に特に記載がなければ、最初の1回空噴霧を行う。その後、容器を装置に取り付ける。最小の1回用量に対応する噴霧回数に達するまで装置内に噴霧する。装置への捕集物を回収し、有効成分を定量し、噴霧量とする。

40 この手順で同じ容器を用いて更に噴霧量測定を2回繰り返す。

41 残り $(n/2)+1$ の噴霧回数になるまで、容器の捨て噴霧を行う。nは表示されている噴霧可能回数である。上記と同様の手順で噴霧量測定を4回繰り返す。

44 残り3回用量の噴霧回数になるまで容器の捨て噴霧を行う。

45 上記と同様の手順で噴霧量測定を残り3回繰り返す。

46 溶液の定量噴霧式点鼻スプレー剤は、適当であれば噴霧量の均一性を質量の均一性の試験で置き換えることができる。すなわち、噴霧された有効成分量と容器の質量の変化に相関がある場合である。上記の手順の噴霧において、各ステップで噴霧前と噴霧後に容器の質量を測定しその差を計算することにより、噴霧量を求める。

52 1.1.3. 判定

53 噴霧量の均一性は、噴霧量10個の平均値と個々の噴霧量を用いて判定する。点鼻剤に求められる噴霧量均一性の許容幅は、有効成分や含量、噴霧量、剤形などにより異なるため、製剤ごとに適切な範囲を設定する。

57 1.2 定量噴霧式点鼻粉末剤

58 1.2.1. 装置

59 薬物捕集装置は噴霧する薬物を定量的に捕集可能な装置を用いる。噴霧方向（垂直か傾いているか）、容器と装置の接続、サンプリング効率、空気流路システムの必要性、捕集装置の通気口及び噴霧方法は最低限考慮すべき事項である。

63 1.2.2. 手順

64 別に規定するもののほか、以下の手順により容器1個に対して、使用開始時の3回、中間期の4回、使用終了時の3回、合計10回の噴霧量測定を実施する。

67 点鼻剤の使用手法に特に記載がなければ、最初の1回空噴霧を行う。その後、容器を装置に取り付ける。最小の1回用量に対応する噴霧回数に達するまで装置内に噴霧する。装置への捕集物を回収し、有効成分を定量し、噴霧量とする。

71 この手順で同じ容器を用いて更に噴霧量測定を2回繰り返す。残り $(n/2)+1$ の噴霧回数になるまで、容器の捨て噴霧を行う。nは表示されている噴霧可能回数である。上記と同様の手順で噴霧量測定を4回繰り返す。

75 残り3回用量の噴霧回数になるまで容器の捨て噴霧を行う。

76 上記と同様の手順で噴霧量測定を残り3回繰り返す。

77 1.2.3. 判定

78 噴霧量の均一性は、噴霧量10個の平均値と個々の噴霧量を用いて判定する。点鼻剤に求められる噴霧量均一性の許容幅は、有効成分や含量、噴霧量、剤形などにより異なるため、製剤ごとに適切な範囲を設定する。

82 2. 容器間の噴霧量の均一性の評価

83 容器間試験は、単回投与及び複数回投与の点鼻剤の容器に適用される。適切な装置、試験方法及び判定方法は、1.容器内の噴霧量の均一性の評価の項に示す。

86 適切な試験手順の例として、10個の容器をとり、各容器から最初の用量を捕集し、噴霧量を得る方法がある。

88 正当な理由があれば、容器内及び容器間を同時に評価する試験又はその他の試験を設定することも可能である。

90