

【アズレンうがい液4%「TOA」】
安定性試験に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

アズレンうがい液4%「TOA」の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：ポリエチレン製容器に入れた後，ピロー包装（アルミニウム）する。

保存期間	検体	試験項目			
		性状	確認試験	pH	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	8.32	102.4
	B	適合	適合	8.32	101.9
	C	適合	適合	8.39	101.5
1ヶ月	A	適合	適合	8.09	103.4
	B	適合	適合	8.09	102.9
	C	適合	適合	8.15	102.9
3ヶ月	A	適合	適合	8.05	101.5
	B	適合	適合	8.00	101.1
	C	適合	適合	7.91	101.3
6ヶ月	A	適合	適合	7.94	99.8
	B	適合	適合	7.94	99.8
	C	適合	適合	7.95	98.8

考察

アズレンうがい液4%「TOA」につき，最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，確認試験，pH及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より，アズレンうがい液4%「TOA」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。

東亜薬品株式会社：安定性試験に関する資料（社内資料）

2020年1月作成