

【アズレンうがい液4%「TOA」】
長期保存試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 要旨

アズレンうがい液4%「TOA」の室温条件下における長期保存安定性について、最終包装品を用いて検討した。

その結果、アズレンうがい液4%「TOA」の容器（ポリエチレン製）に3年間室温保存した製品において、外観・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確認された。

2. ポリエチレン製容器における安定性

- 1) 試料：アズレンうがい液4%「TOA」（ポリエチレン製容器製品）3ロット
- 2) 保存条件：なりゆき（室温/1℃～30℃）
- 3) 保存期間：3年間
- 4) 試験結果（表1.）
 - a. 外観・性状：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、濃青色の液剤で、芳香がある製剤であり、承認規格に適合していた。
 - b. 確認試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、アズレンスルホン酸ナトリウムに関する確認試験は、承認規格に適合していた。
 - c. pH：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤のpHは、承認規格に適合していた。
 - d. 定量値：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤中に含有するアズレンスルホン酸ナトリウムの定量値は、承認規格に適合していた。

表1. アズレンうがい液4%「TOA」のポリエチレン製容器（10mL）における室温安定性

ロット	外観・性状		確認試験		pH		含量 (%)	
	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年
C07CW	適合	適合	適合	適合	8.3	8.1	99.5	99.4
C08CW	適合	適合	適合	適合	8.3	8.1	99.6	99.5
C09CW	適合	適合	適合	適合	8.3	8.1	99.4	99.5

東亜薬品株式会社：長期保存試験に関する資料（社内資料）

2020年1月作成