

アズレンうがい液4%「ニットー」

安定性試験

ー加速試験に関する資料ー

日東メディック株式会社

アズレンうがい液4%「ニットー」の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：アズレンうがい液4%「ニットー」 10mL/5mL

保存条件：温度 40±2℃，湿度 75±5%RH，正立

包装形態：一次包装 [ボトル (ポリエチレン)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリプロピレン)]
二次包装 なし

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

試験結果

アズレンうがい液4%「ニットー」 10mL

保存期間	性状	確認試験 ^{※1} (1)	確認試験 ^{※1} (2)	pH ^{※2}	含量 ^{※2} (%)
開始時	適	適	適	8.27~8.28	99.65~101.30
1箇月	適	適	適	8.18~8.20	99.64~100.86
3箇月	適	適	適	8.10~8.12	99.55~100.23
6箇月	適	適	適	7.93~7.96	96.88~ 97.78

※1：1、3箇月は n=1 にて実施

※2：実測値：3ロット (n=3) の測定値における最小値~最大値

アズレンうがい液4%「ニットー」 5mL

保存期間	性状	確認試験 ^{※1} (1)	確認試験 ^{※1} (2)	pH ^{※2}	含量 ^{※2} (%)
開始時	適	適	適	8.22~8.23	99.35~100.71
1箇月	適	適	適	8.18~8.19	99.35~100.11
3箇月	適	適	適	8.05~8.08	99.49~100.87
6箇月	適	適	適	7.89~7.92	98.39~ 98.95

※1：1、3箇月は n=1 にて実施

※2：実測値：3ロット (n=3) の測定値における最小値~最大値

結論

アズレンうがい液4%「ニットー」 10mL/5mLにつき、加速試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験(1)および(2)、pH並びに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%「ニットー」 10mL/5mLは、通常の商品流通過程において、貯蔵温度室温で3年間安定であることが推定された。