

アズレンうがい液4%「ケンエー」の経時安定性について

健栄製薬株式会社
研究開発部

[1] 安定性試験結果 (加速保存 : 40 , 75% R H)

保存容器 : 10mL ポリプロピレン容器

試験項目		保存条件及び保存期間			
		40 , 75% R H			
		試験開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状		濃青色の液で、芳香があった。	濃青色の液で、芳香があった。	濃青色の液で、芳香があった。	濃青色の液で、芳香があった。
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
	(4)	適合	適合	適合	適合
pH [6.5 ~ 8.5]		7.51	7.28	7.12	6.91
アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物含量 (対表示%) [90.0 ~ 110.0%]		99.5	99.6	100.1	100.5
質量変化*		100	99.5	98.9	98.5

* : 試験開始時の質量を 100% としたときの残存% を示す。

(3 ロット平均値)

[2] 曝光試験結果 (60 万 Lux・hr , 120 万 Lux・hr)

保存容器 : 10mL ポリプロピレン容器

試験項目		保存条件及び保存期間		
		曝光量 (白色蛍光灯下)		
		試験開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物含量 (対表示%) [90.0 ~ 110.0%]		100	100.8	99.8

(3 ロット平均値)

[3] 使用濃度 (0.006%希釈液) での安定性試験結果 (10℃, 遮光)

保存容器：100mL ガラス容器 (遮光)

試験項目		保存条件及び保存期間		
		10℃, 遮光		
		試験開始時	1 日後	4 日後
pH		7.27	7.58	7.65
アズレン スルホン酸 ナトリウム 水和物含量	w/v%	0.0057	0.0056	0.0057
	対 Initial%	100	98.2	100

(3ロット平均値)

[4] 考察

アズレンうがい液 4%「ケンエー」の経時的な品質については、気密容器 (材質：ポリプロピレン) で加速 (40℃, 75%RH) 条件下に 6 ヶ月間保存した結果、質量変化及び pH にわずかに低下の傾向が認められたが問題のない程度で、性状、確認試験及びアズレンスルホン酸ナトリウム水和物含量にほとんど変化は認められず安定であった。さらに、曝光条件下においてもアズレンスルホン酸ナトリウム水和物含量にほとんど変化は認められず規格内であり、使用期限 3 年は品質を保証できると推定される。

また、アズレンうがい液 4%「ケンエー」の使用濃度 (0.006%希釈液) における経時的な品質については、遮光したガラス容器で 10℃ 条件下に 4 日間保存した結果、pH 及びアズレンスルホン酸ナトリウム水和物含量にほとんど変化は認められず安定であり、希釈後 4 日間は品質を保証できる。

(2009 年 12 月作成)