

社外秘

長期安定性試験

成り行き試験	試験機関	試験方法
	三和薬品工業(株)	室温(1~30℃)で室内保管し、一定時間経過ごとに計測(医薬品の安定性試験ガイドラインを参考に実施)

2016年1月22日開始

試験No.	検体の種類	容量	公表濃度	初回測定濃度	6ヶ月	1年	※初回測定濃度より算出		※初回測定濃度より算出	
							1年経過残存率	1年6ヶ月	2年	2年経過残存率
A-1	ジーミスト	4L	50ppm	50.3ppm	50.0ppm	48.5ppm	96.4%	47.8ppm	45.5ppm	90.4%
A-2		20L	50ppm	50.3ppm	49.9ppm	46.4ppm	92.2%	44.3ppm	43.1ppm	85.6%
B-1	ジーミスト100	4L	100ppm	108.2ppm	104.9ppm	104.2ppm	96.3%	101.8ppm	99.4ppm	91.8%
B-2		20L	100ppm	108.2ppm	103.9ppm	103.7ppm	95.8%	99.4ppm	98.9ppm	91.4%
C-1	ジーミスト200	4L	200ppm	213.1ppm	206.6ppm	205.7ppm	96.5%	201.6ppm	197.0ppm	92.4%
C-2		20L	200ppm	213.1ppm	204.7ppm	203.5ppm	95.4%	199.4ppm	194.5ppm	91.2%

※4L:プラスチックボトル 20L:ロンテナー個装ボックス

加速試験	試験機関	試験方法
	三和薬品工業(株)	検体を40℃±5℃の恒温器内で保管し、一定時間経過ごとに計測(医薬品の安定性試験ガイドラインを参考に実施)

2018年7月27日開始

試験No.	検体の種類	容量	保管条件	公表濃度	初回測定濃度	60日(1年相当)	※初回測定濃度より算出		※初回測定濃度より算出	
							1年経過残存率	120日(2年相当)	2年経過残存率	2年経過残存率
A-1	ジーミスト200	500ml	40℃	200ppm	219.1ppm	198.0ppm	90.3%	185.1ppm	84.4%	
A-2	ジーミスト100	300ml	40℃	100ppm	107.8ppm	97.5ppm	90.4%	91.2ppm	84.6%	
A-3	ジーミスト	300ml	40℃	50ppm	52.1ppm	46.9ppm	90.0%	41.9ppm	80.4%	

※スプレーボトルにキャップを装着

※本報告書の全部、または一部の無断転載・転用を固くお断りします。

※試験機関へのお問い合わせは迷惑になるためご遠慮下さい。