



27

# 試験報告書

No.21810

依頼者 住 所：奈良県葛城市忍海 31-1  
会社名（氏名）：セパレーターシステム工業株式会社

様

試料名（依頼者の申出による呼称）

SSK NBION（泡スプレー缶入りシェービング フォーム）

1点

本所に提出された試料につき試験した結果を下記のとおり報告いたします。



2012年7月30日

一般財団法人 ケケン試験認証センター 関西事業所 微生物試験室

試験項目：安定性加速試験

試験法：安定性試験ガイドライン 医薬審発 第0603001号 平成15年6月3日 加速試験（保存条件 40℃ 試験期間 6カ月）に従った。検体はインキュベーター内 40℃（40±2℃）、対照として室温（18～28℃）および冷蔵（4～8℃）で保存し、試験開始時、2週間、1カ月、2カ月、3カ月、4カ月、6カ月の経過時点で測定を行った。なお、測定項目は次の通りである。

- (1) pH⇒ 泡スプレー缶より容器にプッシュ注入、泡放置 160 分後、液化部分を集め、ガラス電極 pH計で測定した。
- (2) 密閉容器多量泡保持性（8 プッシュポリ袋）⇒ 泡スプレー缶よりチャック付ポリ袋（100\*70\*0.04mm C-4）に 8 回プッシュ注入し、直後、5 分、10 分、20 分、40 分、80 分、120 分、160 分経過後の写真撮影を行うとともに泡の保持性を観察した。
- (3) 密閉容器少量泡保持性（1 プッシュポリ袋）⇒ 泡スプレー缶よりチャック付ポリ袋（100\*70\*0.04mm C-4）に 8 回プッシュ注入し、直後、5 分、10 分、20 分、40 分、80 分、120 分、160 分経過後の写真撮影を行うとともに泡の保持性を観察した。
- (4) 開放容器泡保持性（5 プッシュ遠沈管）⇒ 泡スプレー缶より 50mLポリプロピレン製遠沈管に 5 回プッシュ注入し、キャップを外した状態のまま、直後、5 分、10 分、20 分、40 分、80 分、120 分、160 分経過後の写真撮影を行うとともに泡の保持性を観察した。
- (5) 発泡性・泡色・液色⇒ 泡スプレー缶より泡保持性試験容器にプッシュ注入し、発泡性・泡色・液色その他臭気などを観察した。

10枚の内 1枚目

試験結果：

表1 pH変化

保存 期間	pH		
	40℃	室温	冷蔵
開始時	2.11(20℃)	2.11(20℃)	2.11(20℃)
2週間	2.11(20℃)	2.11(20℃)	2.11(20℃)
1カ月	2.11(20℃)	2.11(20℃)	2.11(20℃)
2カ月	2.11(20℃)	2.11(20℃)	2.11(20℃)
3カ月	2.02(25℃)	2.02(25℃)	2.02(25℃)
4カ月	1.92(26℃)	1.92(26℃)	1.92(26℃)
6カ月	1.92(26℃)	1.92(26℃)	1.92(26℃)

コメント：保存期間、保存温度による特段のpH変化は認められない。

表2 密閉容器多量泡保持性（8プッシュポリ袋）40℃保存検体

保存 期間	8プッシュポリ袋、40℃保存検体、泡保持性							
	直後	5分後	10分後	20分後	40分後	80分後	120分後	160分後
開始時	100%	100%	100%	90%	65%	15%	10%	5%
2週間	100%	100%	100%	95%	70%	20%	15%	10%
1カ月	100%	100%	100%	95%	70%	20%	15%	10%
2カ月	100%	100%	100%	95%	90%	70%	50%	30%
3カ月	100%	100%	100%	100%	90%	70%	50%	30%
4カ月	100%	100%	100%	95%	85%	70%	50%	30%
6カ月	100%	100%	95%	75%	30%	15%	10%	10%

コメント：保存期間6カ月の泡放置時間40分後のみ泡保持性の低下が認められる。それ以外の保存期間および泡放置時間では開始時検体に比べて特段の泡保持性低下は認められない。

表3 密閉容器少量泡保持性（1プッシュポリ袋）40℃保存検体

保存 期間	1プッシュポリ袋、40℃保存検体、泡保持性							
	直後	5分後	10分後	20分後	40分後	80分後	120分後	160分後
開始時	100%	100%	100%	90%	40%	0%	0%	0%
2週間	100%	100%	100%	95%	40%	5%	0%	0%
1カ月	100%	100%	100%	95%	10%	0%	0%	0%
2カ月	100%	100%	100%	90%	20%	0%	0%	0%
3カ月	100%	100%	100%	90%	10%	0%	0%	0%
4カ月	100%	100%	100%	90%	10%	0%	0%	0%
6カ月	100%	95%	90%	40%	10%	5%	0%	0%

コメント：保存期間6カ月の泡放置時間20分後に泡保持性の低下が認められる。それ以外では特段の泡保持性低下は認められない。

10枚の内 2枚目

表4 開放容器泡保持性 (5プッシュ遠沈管) 40℃保存検体

保存 期間	5プッシュ遠沈管、40℃保存検体、泡保持性							
	直後	5分後	10分後	20分後	40分後	80分後	120分後	160分後
開始時	100%	95%	90%	85%	80%	70%	55%	45%
2週間	100%	100%	100%	95%	90%	85%	75%	65%
1カ月	100%	100%	100%	95%	95%	90%	75%	60%
2カ月	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	70%
3カ月	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	65%
4カ月	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	65%
6カ月	100%	100%	95%	90%	80%	80%	65%	50%

コメント：保存期間にかかわらず、泡保持性の低下は認められない。

表5 発泡性・泡色・液色その他

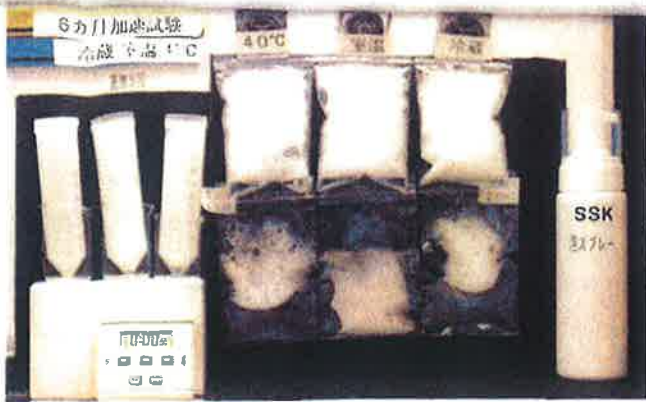
保存 期間	40℃			室温			冷蔵		
	発泡性	泡色	液色	発泡性	泡色	液色	発泡性	泡色	液色
開始時	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
2週間	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
1カ月	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
2カ月	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
3カ月	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
4カ月	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明
6カ月	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明	良好	白色	無色透明

コメント：発泡性・泡色・液色 いずれも当初よりの変化は認められない。臭気についてはいずれも当初の香りが持続している。

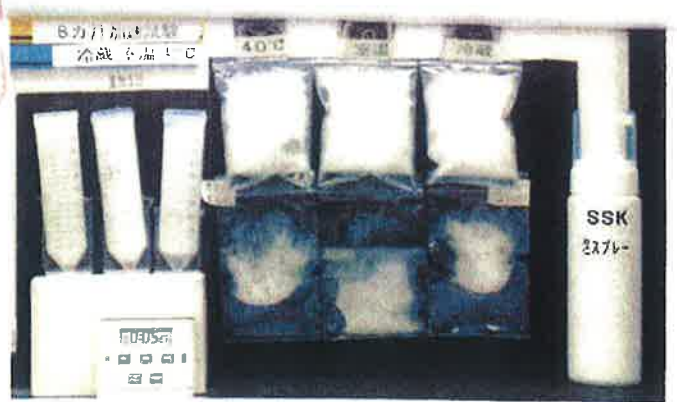
総括：

- ① 保存期間4カ月まではpH変化、泡保持性の低下のいずれも認められなかった。
- ② 保存期間6カ月ではpH変化は認められず、密閉容器における一部の泡保持性に低下が認められるものの、より実使用状態に近い開放容器における泡保持性では低下が認められなかった。
- ③ 全保存期間中、スプレー缶プッシュ時の発泡性低下、泡色変化、液色変化、臭気変化 いずれも認められなかった。

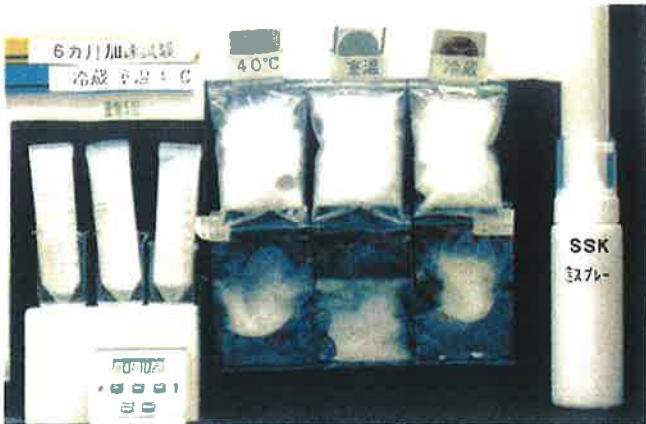
以上のことから40℃での加速試験を実施した6カ月の保存期間中に発泡性がなくなったり、すぐ泡が消えるなどの大きな性能劣化は認められず、おおむね良好な品質保持がなされたと考えられる。



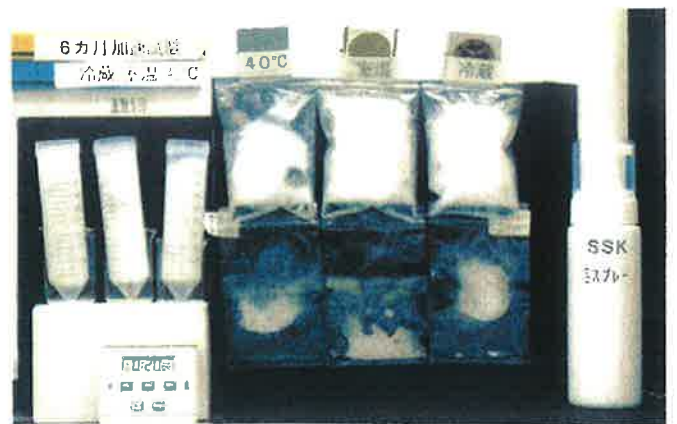
IMG\_0496.JPG



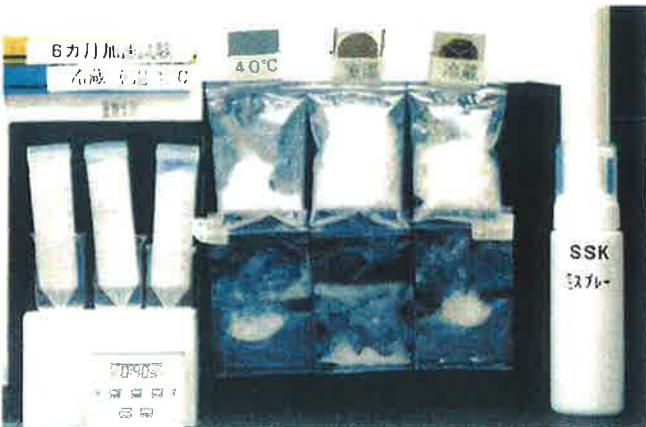
IMG\_0497.JPG



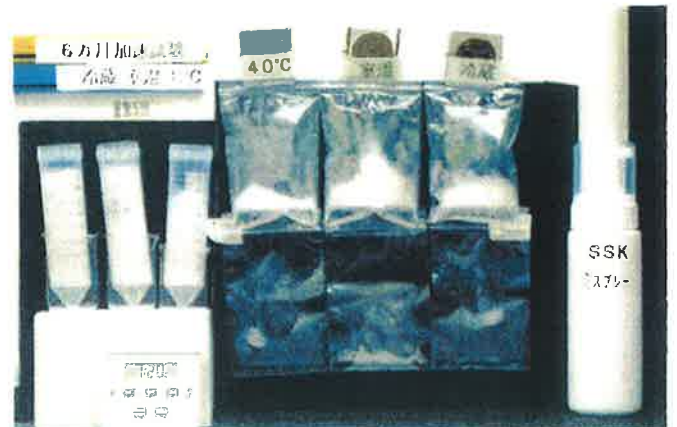
IMG\_0498.JPG



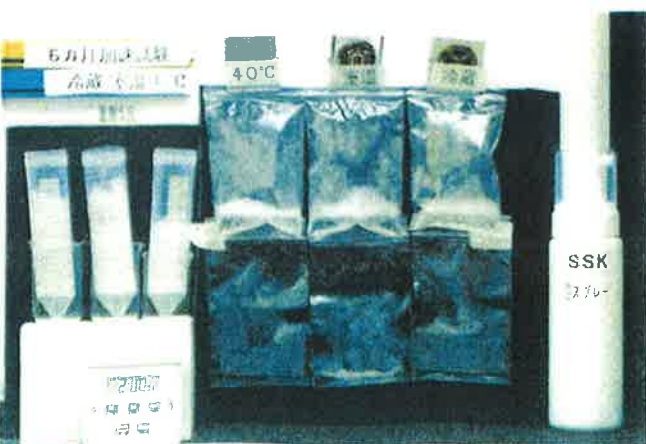
IMG\_0499.JPG



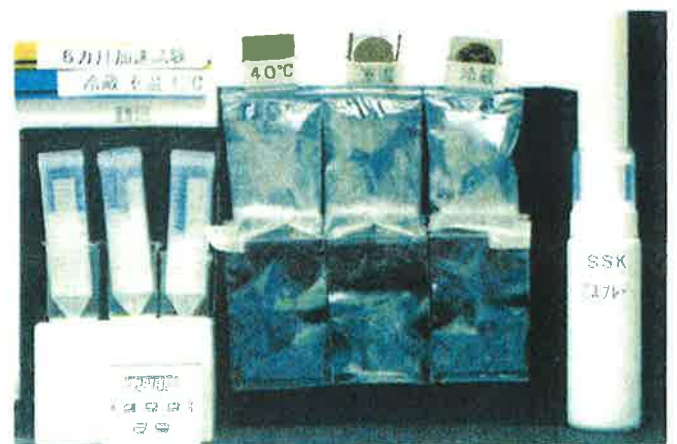
IMG\_0500.JPG



IMG\_0501.JPG



IMG\_0502.JPG



IMG\_0503.JPG