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ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ製遠沈管に 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。

KE'KEN Textile Testing & Certification Center　Kansai Inspection House　Microbial Test Division
TEL(06)6768-4414

SONG NGỮ

BẢN BÁO CÁO THÍ NGHIỆM

Số 21810

Người yêu cầu: Địa chỉ: 31-1 Oshinomi, Katsuragi-shi, tỉnh Nara-ken

Tên công ty (họ tên): Separator System Kogyo Co., Ltd

Tên mẫu (tên gọi theo đề xuất của người yêu cầu)

KAMISAMA (cạo râu bằng bình xịt bọt - bọt)

1 điểm

Chúng tôi xin báo cáo kết quả thí nghiệm của mẫu thí nghiệm nói trên đã đưa cho trung tâm

Ngày 30/7/2012

Trung tâm kiểm tra và chứng nhận Keken –Phòng thí nghiệm vi sinh vật Văn phòng Kansai

Mục thử nghiệm: thí nghiệm gia tốc ổn định

Phương pháp thử nghiệm: Tuân thủ theo hướng dẫn thí nghiệm kiểm tra độ ổn định các chất và sản phẩm thuốc mới số 0603001 ngày 03/6/2003 - Thí nghiệm gia tốc (điều kiện bảo quản 40°C, thời gian thử nghiệm 6 tháng). Mẫu thử được bảo quản trong buồng nuôi cấy 40°C (40°C ±2°C), đối chiếu với ở nhiệt độ phòng (18~ 28°C) và làm lạnh (4~ 8°C), tiến hành đo trong từng thời điểm trải qua khi bắt đầu thử nghiệm, 2 tuần, 1 tháng, 2 tháng, 3 tháng, 4 tháng, 6 tháng. Ngoài ra, nội dung đo như sau.

(1) pH -> ấn 1 lượng vào bình chứa từ bình xịt bọt, để nguyên bọt sau 160 phút thu lấy phần hóa lỏng và dùng thiết bị đo pH điện cực thủy tinh để đo.

(2) Tính giữ một lượng lớn bọt của bình chứa kín (túi poly 8 lần ấn) -> ấn 8 lần lượng bọt vào túi poly có khóa kéo (100*70*0.004mm C-4) từ bình xịt bọt, vừa quan sát tính giữ bọt vừa chụp ảnh ngay khi vừa xịt, sau khoảng 5 phút, 10 phút, 20 phút, 40 phút, 80 phút, 120 phút, 160 phút.

(3) Tính giữ một lượng lớn bọt của bình chứa kín (túi poly 1 lần ấn) -> ấn 8 lần lượng bọt vào túi poly có khóa kéo (100*70*0.004mm C-4) từ bình xịt bọt, vừa quan sát tính giữ bọt vừa chụp ảnh ngay khi vừa xịt, sau khoảng 5 phút, 10 phút, 20 phút, 40 phút, 80 phút, 120 phút, 160 phút.

(4) Tính giữ bọt của bình chứa mở (ống ly tâm 5 lần ấn) -> ấn 5 lần lượng bọt vào ống ly tâm chất liệu polypropylene 50mL từ bình xịt bọt, cứ đê? Nguyên trạng thái mở nắp, vừa quan sát tính giữ bọt vừa chụp ảnh ngay khi vừa xịt, sau khoảng 5 phút, 10 phút, 20 phút, 40 phút, 80 phút, 120 phút, 160 phút.

(5) Tính sủi bọt, màu bọt, màu dung dịch -> lấy 1 lượng bọt vào bình thí nghiệm tính giữ bọt từ bình xịt bọt, quan sát tính sủi bọt, màu bọt, màu dung dịch và mùi khác.

Trung tâm kiểm tra và chứng nhận Keken –Phòng thí nghiệm vi sinh vật Văn phòng Kansai

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。

KE'KEN Textile Testing & Certification Center　Kansai Inspection House　Microbial Test Division
TEL(06)6768-4414

SONG NGỮ

Kết quả thử nghiệm

Bảng 1: Sự thay đổi của pH

Thời gian lưu trữ	pH		
	40°C	Nhiệt độ phòng	Làm lạnh
Lúc bắt đầu	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)
2 tuần	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)
1 tháng	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)
2 tháng	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)	2.11 (20°C)
3 tháng	2.02 (20°C)	2.02 (25°C)	2.02 (25°C)
4 tháng	1.92 (20°C)	1.92 (26°C)	1.92 (26°C)
6 tháng	1.92 (20°C)	1.92 (26°C)	1.92 (26°C)

Bình luận: Không nhận thấy có thay đổi đặc biệt về pH do thời gian lưu trữ hoặc nhiệt độ lưu trữ được quan sát.

Bảng 2: Tính giữ một lượng lớn bọt của bình chứa kín (túi poly 8 lần ấn), mẫu thử lưu trữ ở 40°C

Thời gian lưu trữ	Túi poly 8 lần ấn, mẫu thử lưu trữ ở 40°C, tính giữ bọt							
	Ngay sau khi	Sau 5 phút	Sau 10 phút	Sau 20 phút	Sau 40 phút	Sau 80 phút	Sau 120 phút	Sau 160 phút
Lúc bắt đầu	100%	100%	100%	90%	65%	15%	10%	5%
2 tuần	100%	100%	100%	95%	70%	20%	15%	10%
1 tháng	100%	100%	100%	95%	70%	20%	50%	10%
2 tháng	100%	100%	100%	95%	90%	70%	50%	30%
3 tháng	100%	100%	100%	100%	90%	70%	50%	30%
4 tháng	100%	100%	100%	95%	85%	70%	50%	30%
6 tháng	100%	100%	95%	75%	30%	15%	10%	10%

Bình luận: Sự giảm tính giữ bọt được quan sát chỉ sau 40 phút thời gian chờ bọt sau thời gian lưu trữ là 6 tháng. Trong các giai đoạn lưu trữ khác và thời gian chờ bọt, không có sự giảm đặt biệt nào về tính giữ bọt được quan sát so với mẫu lúc ban đầu.

Bảng 3: Tính giữ một lượng lớn bọt của bình chứa kín (túi poly 1 lần ấn), mẫu thử lưu trữ ở 40°C

Thời gian lưu trữ	Túi poly 1 lần ấn, mẫu thử lưu trữ ở 40°C, tính giữ bọt							
	Ngay sau khi	Sau 5 phút	Sau 10 phút	Sau 20 phút	Sau 40 phút	Sau 80 phút	Sau 120 phút	Sau 160 phút
Lúc bắt đầu	100%	100%	100%	90%	40%	0%	0%	0%
2 tuần	100%	100%	100%	95%	40%	5%	0%	0%
1 tháng	100%	100%	100%	95%	10%	0%	0%	0%
2 tháng	100%	100%	100%	90%	20%	0%	0%	0%
3 tháng	100%	100%	100%	90%	10%	0%	0%	0%
4 tháng	100%	100%	100%	90%	10%	0%	0%	0%
6 tháng	100%	100%	90%	40%	10%	5%	0%	0%

Bình luận: Sự giảm tính giữ bọt được quan sát chỉ sau 20 phút thời gian chờ bọt sau thời gian lưu trữ là 6 tháng. Ngoài ra, không có sự giảm đặt biệt nào về tính giữ bọt được quan sát.

Trung tâm kiểm tra và chứng nhận Keken –Phòng thí nghiệm vi sinh vật Văn phòng Kansai

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。

KE'KEN Textile Testing & Certification Center　Kansai Inspection House　Microbial Test Division
TEL(06)6768-4414

SONG NGỮ

Bảng 4: Tính giữ bọt của bình chứa mỡ (ống ly tâm 5 lần ấn), mẫu thử lưu trữ ở 40°C

Thời gian lưu trữ	Ống ly tâm 5 lần ấn, mẫu thử lưu trữ ở 40°C, tính giữ bọt							
	Ngay sau khi	Sau 5 phút	Sau 10 phút	Sau 20 phút	Sau 40 phút	Sau 80 phút	Sau 120 phút	Sau 160 phút
Lúc bắt đầu	100%	95%	90%	85%	80%	70%	55%	45%
2 tuần	100%	100%	100%	95%	90%	85%	75%	65%
1 tháng	100%	100%	100%	95%	95%	90%	75%	60%
2 tháng	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	70%
3 tháng	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	65%
4 tháng	100%	100%	100%	95%	95%	90%	80%	65%
6 tháng	100%	100%	95%	90%	80%	80%	65%	50%

Bình luận: Không quan sát thấy sự giảm tính giữ bọt bất kể thời gian lưu trữ nào.

Bảng 5: Tính sủi bọt, màu bọt, màu dung dịch, khác

Thời gian lưu trữ	40°C			Nhiệt độ phòng			Làm lạnh		
	Tính sủi bọt	Màu bọt	Màu dung dịch	Tính sủi bọt	Màu bọt	Màu dung dịch	Tính sủi bọt	Màu bọt	Màu dung dịch
Lúc bắt đầu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
2 tuần	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
1 tháng	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
2 tháng	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
3 tháng	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
4 tháng	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu
6 tháng	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu	Tốt	Màu trắng	Trong, không màu

Bình luận: Không quan sát thấy sự thay đổi bất kỳ nào về tính sủi bọt, màu bọt, màu dung dịch từ đầu kì. Về mùi, mùi hương ban đầu vẫn được duy trì.

Tổng kết:

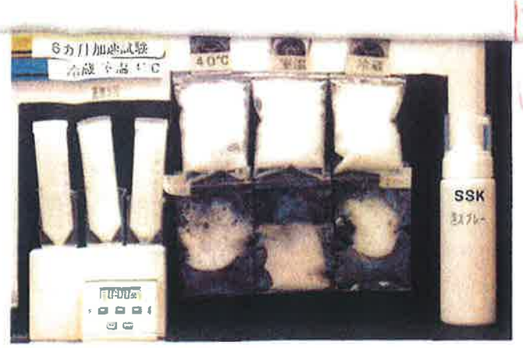
① Sự thay đổi pH khi thời gian lưu trữ 4 tháng, không quan sát thấy bất cứ sự giảm tính giữ bọt.

② Trong thời gian lưu trữ trong 6 tháng, không có sự thay đổi nào về pH và sự giảm lưu giữ bọt trong một số bình chứa kín đã được quan sát, nhưng không thấy giảm sự lưu giữ bọt trong binhf chứa mở gần hơn với trạng thái sử dụng thực tế.

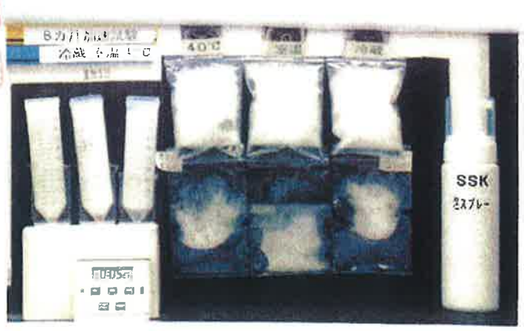
③ Trong toàn bộ thời gian lưu trữ, không nhận thấy bất kỳ sự giảm tính sủi bọt, thay đổi màu bọt, thay đổi màu dung dịch, thay đổi về mùi khi ấn từ bình xịt.

Dựa trên những điều trên, không có sự suy giảm đáng kể nào về hiệu suất, chẳng hạn như mất tính sủi bọt hoặc bọt biến mất ngay lập tức, đã được quan sát trong thời gian lưu trữ 6 tháng khi thử nghiệm gia tốc được tiến hành ở 40 độ, và về cơ bản nó được coi là đạt được sự duy trì chất lượng tốt.

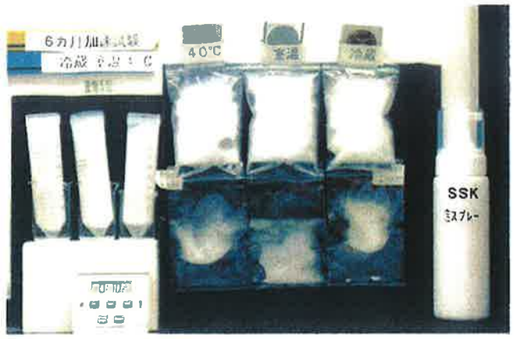
Trung tâm kiểm tra và chứng nhận Keken –Phòng thí nghiệm vi sinh vật Văn phòng Kansai



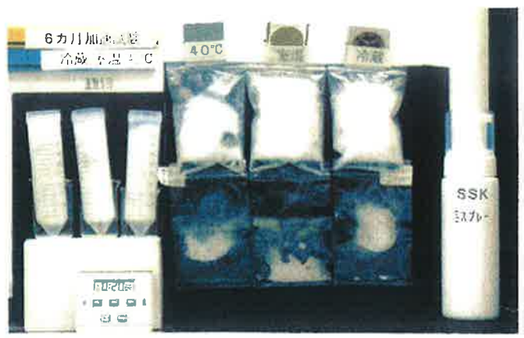
IMG_0496.JPG



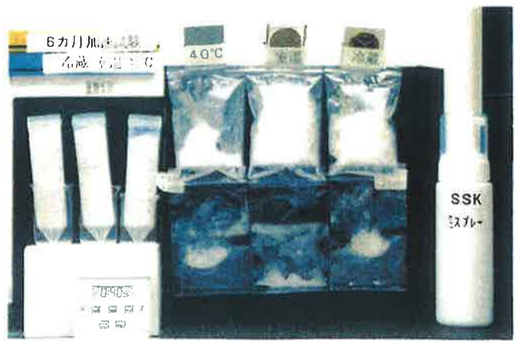
IMG_0497.JPG



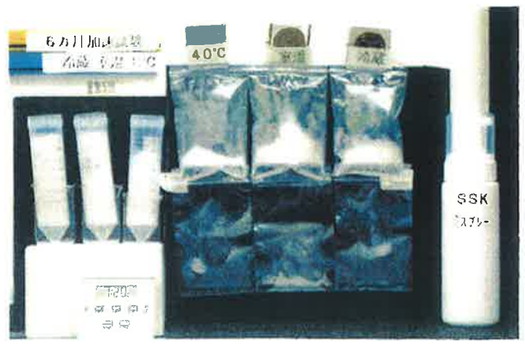
IMG_0498.JPG



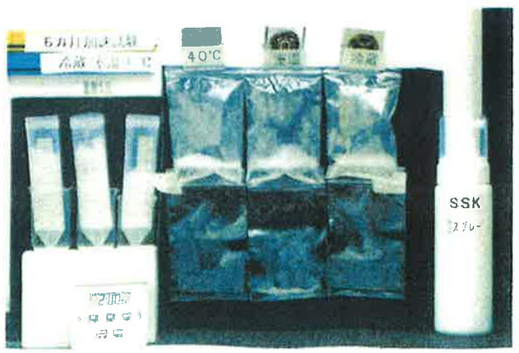
IMG_0499.JPG



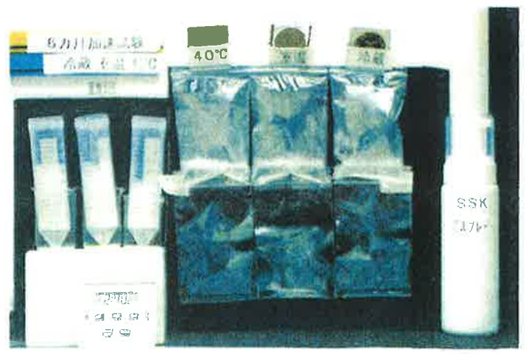
IMG_0500.JPG



IMG_0501.JPG

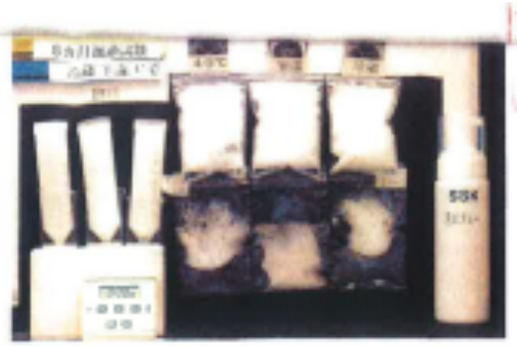


IMG_0502.JPG

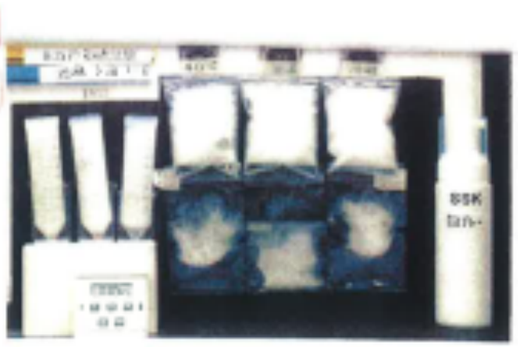


IMG_0503.JPG

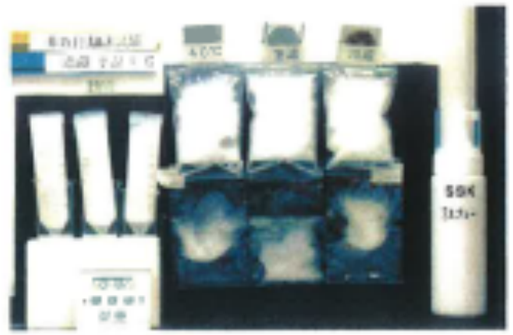
SONG NGỮ



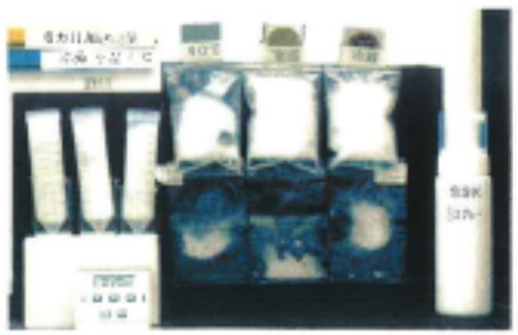
IMG_0496.JPG



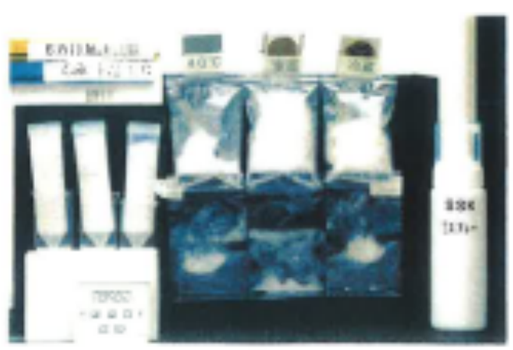
IMG_0497.JPG



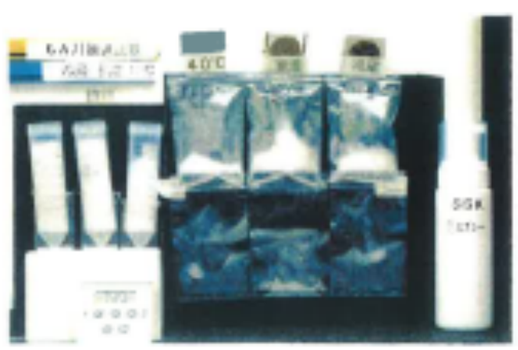
IMG_0498.JPG



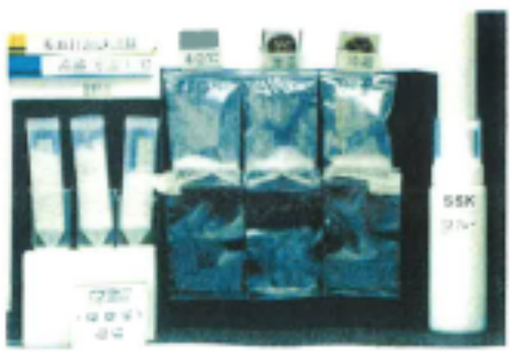
IMG_0499.JPG



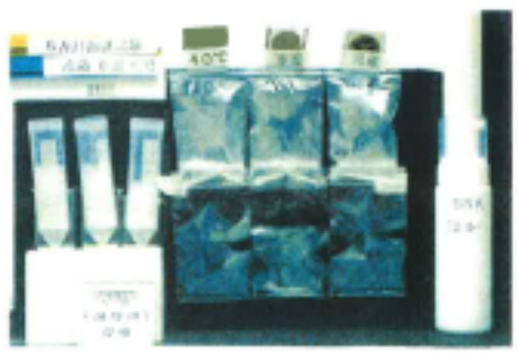
IMG_0500.JPG



IMG_0501.JPG



IMG_0502.JPG



IMG_0503.JPG