

# 日用品における 光安定性(耐光性)試験

Q-Lab Corporation

三洋貿易株式会社

Presenter: 縣 秀弥

[ウェビナー動画\(録画\)を見る](#)

# ご質問事項について

ご質問についてはウェビナー中に  
ZoomのQ&Aからご質問下さい。

画面下部にある  から、ご投稿ください。

# 三洋貿易株式会社

Sanyo Trading

設立	1947年5月27日
資本金	10億658万円
証券取引所	東京証券取引所 プライム市場(3176)
従業員数	687名
連結売上高	1225億円(2023年9月期)
事業内容	ゴム事業部、化学品事業部、機械・環境事業部 産業資材第一・第二事業部、ライフサイエンス事業部
国内拠点	東京(本社)大阪、名古屋、広島
海外拠点	USA, China, Germany, India, Thailand etc.

# 科学機器部について

## 理化学機器の輸入販売から据え付けまで

- 海外の先端技術を持ったメーカーから各種分析器・試験機を輸入し、官公庁をはじめとした化学工業、石油化学、製薬、自動車産業様などの研究所や品質管理部門様への販売

## アプリケーションサポート・修理サポート

- 装置の基本的な操作トレーニングに加え、お客様に最適な測定・試験方法の技術コンサルティング。アフターサービスにはエンジニア集団のグループ会社 三洋テクノス(株)の万全なサポート体制

## 業界の海外動向を含めた最新情報のご提供

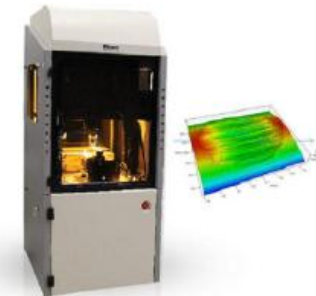
- 業界の第一線で世界中で活躍している海外サプライヤーの技術者・研究者を国内に招いた定期的なセミナー活動・展示会出展



複合サイクル試験機



バイオリアクター



トライボメーター

# アフターサービス・見学について



## 三洋テクノ株式会社

〒334-0013

埼玉県川口市南鳩ヶ谷3-19-3

三洋テクニカルセンター内

- ・国内にてアフターサービス対応  
保守メンテナンス・修理対応
- ・各種試験機の実物を見学可能  
デモルームも完備



# Q-Lab Corporation

設立

1956年

本社

アメリカ合衆国オハイオ州クリーブランド

事業内容

QUV …紫外線蛍光ランプ式促進耐候性試験機

Q-SUN…キセノンランプ式促進耐候性試験機

Q-FOG…複合サイクル腐食試験機

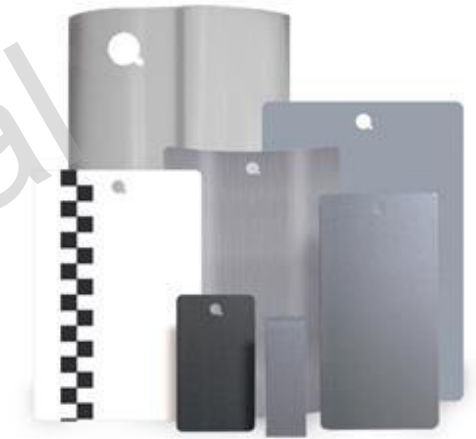
Q-PANEL…標準試験片

受託試験サービス…屋外暴露試験、各試験機の受託試験

etc.



本社および製造部門：  
オハイオ州ウエストレイク



# 会社紹介: Q-Lab Corporation

設立1956年の世界60か国以上の導入実績を誇るグローバル耐候性・腐食試験機メーカー



**QUV**

紫外線蛍光ランプ式促進  
耐候性試験機



**Q-SUN**

キセノン促進耐候性試験機



**Q-FOG**

塩水噴霧・複合サイクル  
腐食試験機

# 本日の内容

- 光安定性試験 vs. 耐候性試験
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項



# 本日の内容

- **光安定性試験 vs. 耐候性試験**
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# 光安定性・耐光性とは

- ・光照射に対して変化しにくい性質を指す
- ・特に光安定性は薬品・化粧品業界において光暴露に対する製品の耐性を示す。
- ・光以外の劣化要因については基本操作しない

本ウェビナーでは統一して光安定性と呼ぶ



# 光安定性(耐光性)試験

- 太陽光または屋内光源をシミュレーション
- 水分の負荷、高温条件は行わない
- 一般的な屋内環境を模擬するために定温試験を実施する

\*バラツキを抑えるために相対湿度(RH)を制御する場合もある。



# 耐候性試験

- 太陽光、熱、水分のコンビネーションによる劣化促進
- 温度は現実的な高温の屋外条件をシミュレーションする
- 水分(水スプレーまたは結露)が通常含まれる



# どちらを選ぶべきか？

- 室内を想定される場合
- 製品の光による影響のみに関心がある場合

→ **光安定性試験**



- 材料の劣化が予測できない場合
- 水、太陽光など様々な環境要因に影響を受けるもの

→ **耐候性試験**



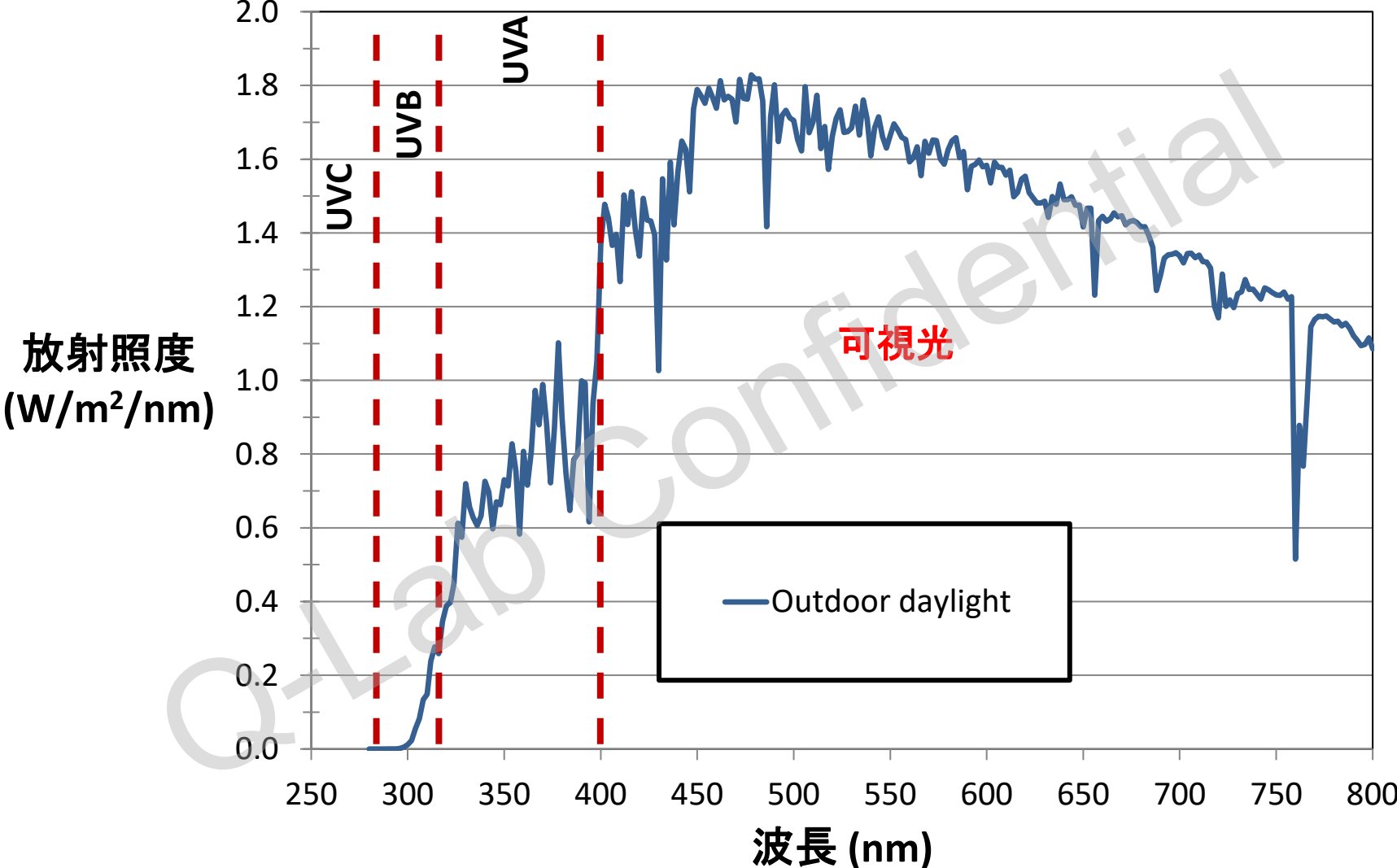
# 本日の内容

- 光安定性試験 vs. 対候性試験
- **一般的な光のスペクトル**
- 自然暴露
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# 一般的な光のスペクトル

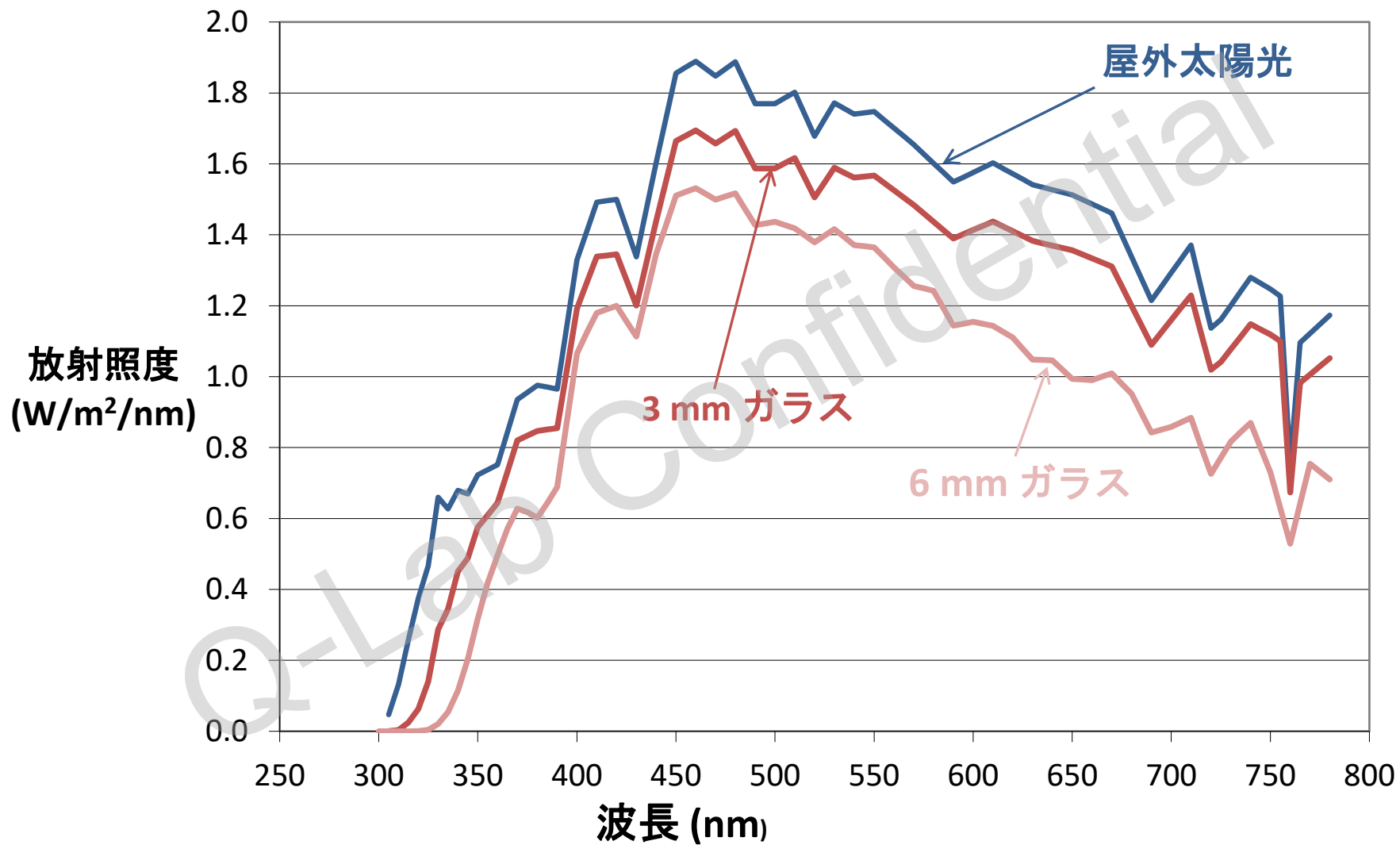
- 太陽光
  - 直接 (室外想定)
  - 窓ガラス越し (室内想定)
- 商業照明
- 住宅照明

# 夏の太陽光スペクトル





# 窓ガラス越し太陽光



# 紫外線領域は太陽光5% しかし...

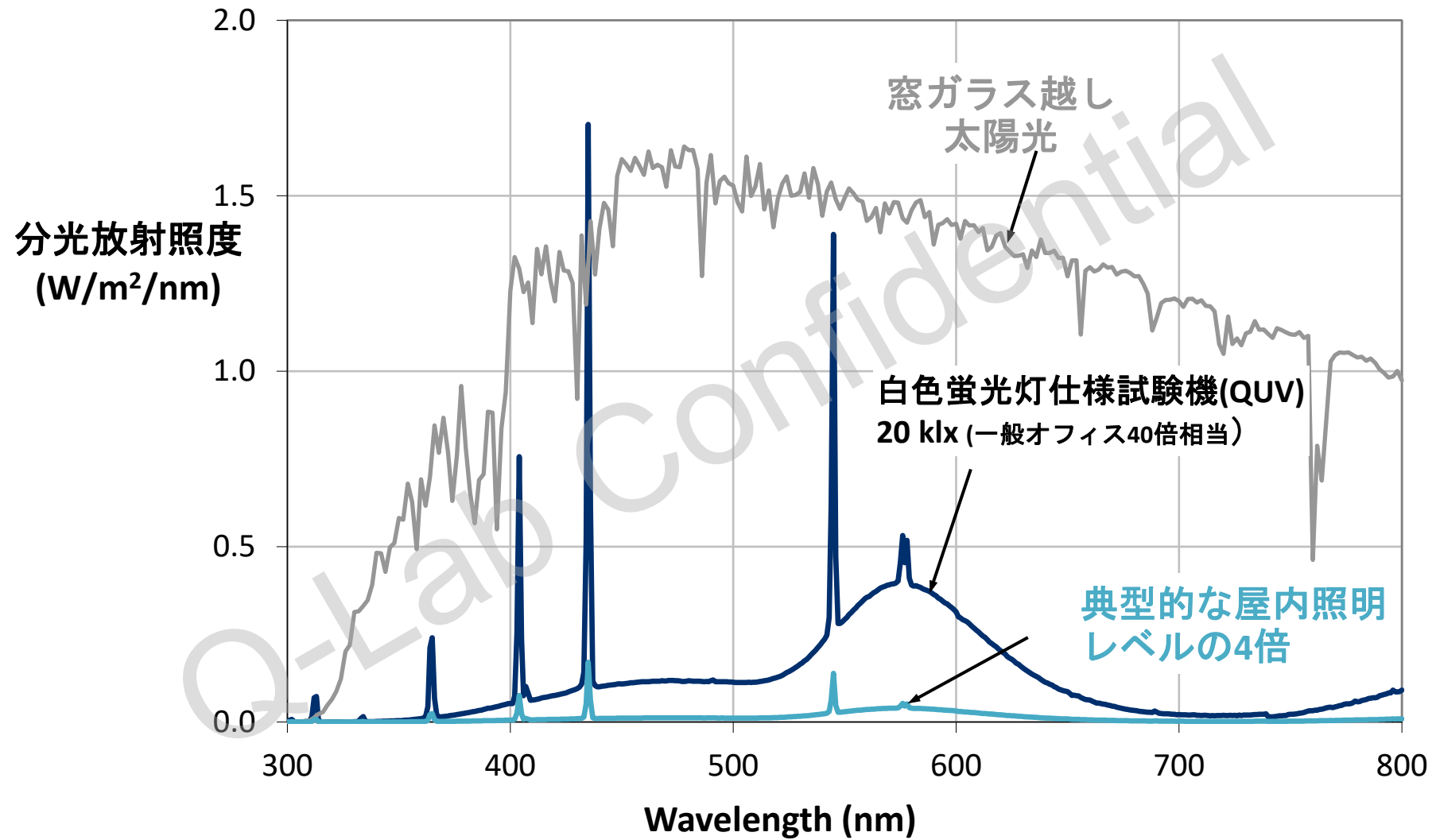


紫外線がほとんどの光劣化を引き起こします!

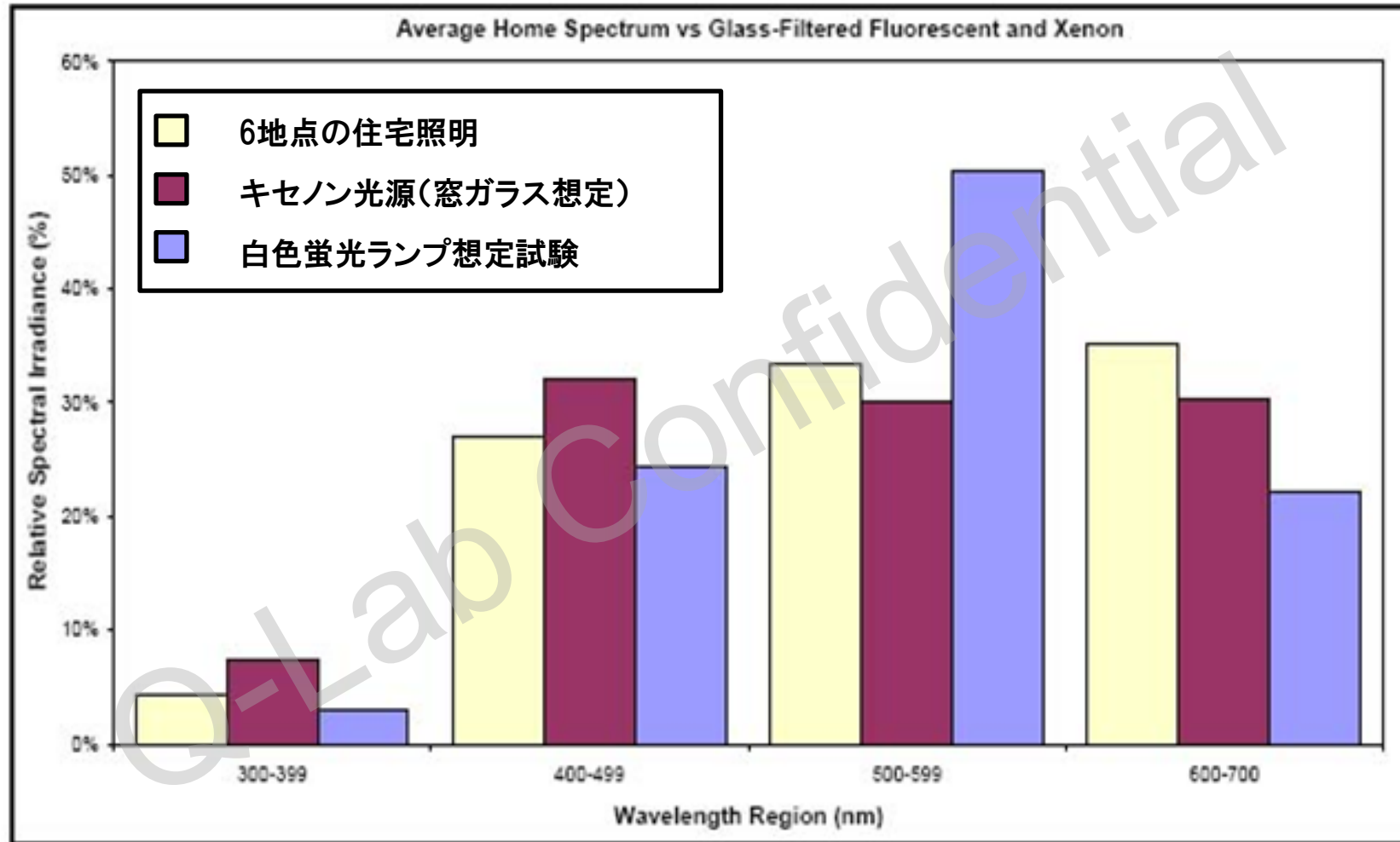
# インテリア照明(屋内照明)



# 商業用屋内照明



# 平均的な住宅照明



# 本日の内容

- 光安定性試験 vs. 対候性試験
- 一般的な光のスペクトル
- **自然暴露**
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# 実環境における太陽光暴露



# 自然暴露

サンプルや製品の耐久性を  
最も正確に調べる方法...

**実環境での暴露実験！**



# 自然暴露

## ベンチマーク試験場所

フロリダ南部、アリゾナ砂漠

- 安価
- 高い信頼性
- 促進性を生み出す過酷環境



## 自社の環境

- “窓際暴露”
  - 簡便
  - 頻繁に試験体を見に行きやすい



# なぜ日用品に自然暴露？



耐用年数



多くの日用品にとって自然暴露  
→比較的短時間で有用なデータを手に入れることができる

# Q-Lab屋外暴露試験場



# 本日の内容

- 光安定性試験 vs. 対候性試験
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- **促進試験**
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# 促進試験

## 日用品の耐候性試験

- 促進試験機によって**短時間・高再現度**の試験が可能

- 光源に依存し放出波長は変化  
→目的に合った光源選び

キセノンアーク式



**Q-SUN**

紫外線蛍光ランプ式



**QUV**

# キセノンアーク式の特長

- キセノンランプ

太陽光のスペクトル全域に近い波長を放出。  
現実的なシミュレーションが可能

- 光学フィルタ

室内想定の場合、厚さの異なるガラスをシミュレーションできる。

- 相対湿度制御



# キセノンアーク試験機

## Q-SUN

Q-SUN Xe-3-HCE



Q-SUN Xe-1-BCE



# Q-SUN

## 立体試験物 設置可能サンプル台





# 光学フィルタ

## ① デイライトフィルタ

(外装材暴露, 屋外太陽光再現)

## ② ウィンドウガラス

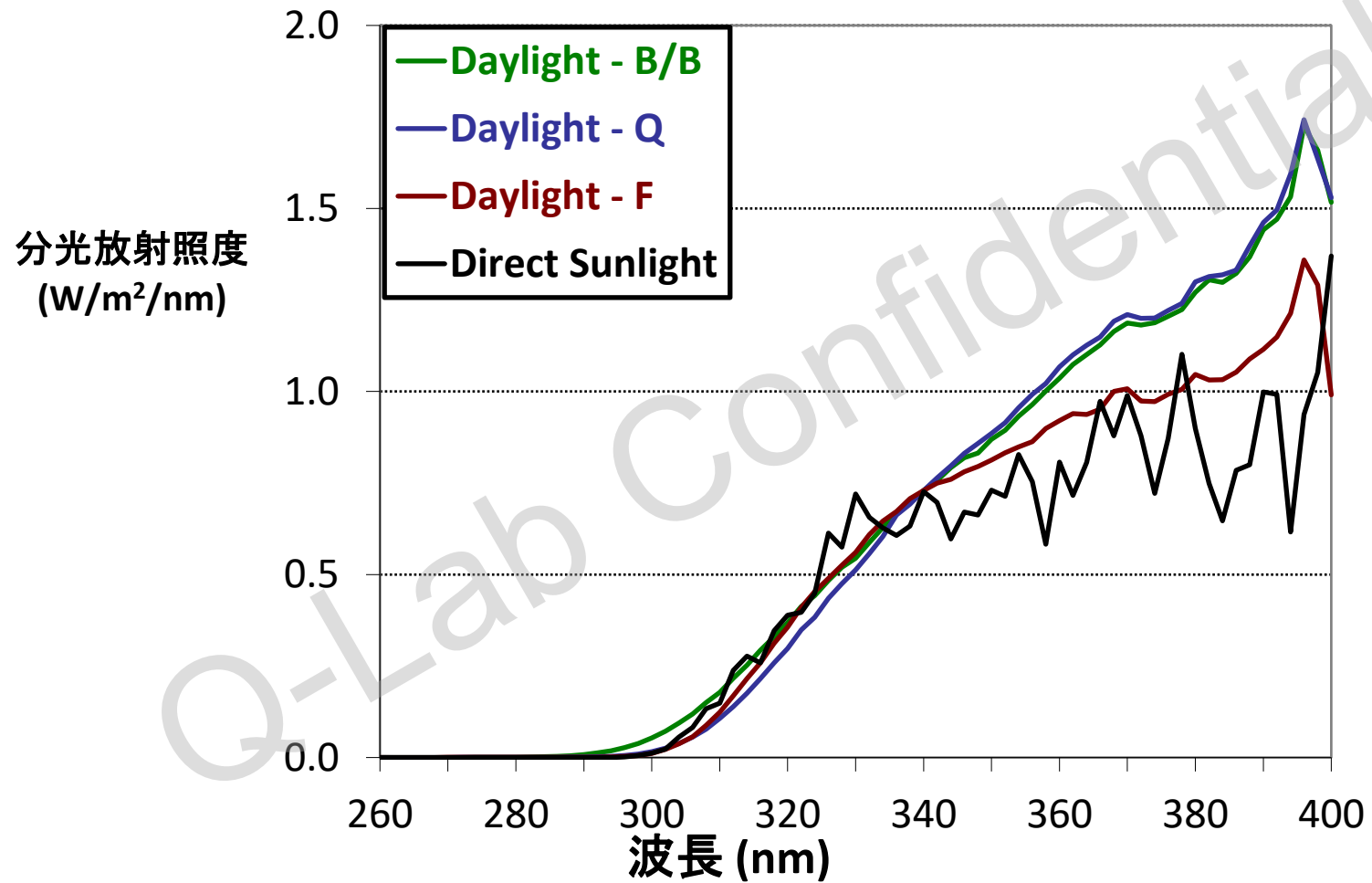
(屋内暴露, 繊維, インクなど)

## ③ 短波長UV

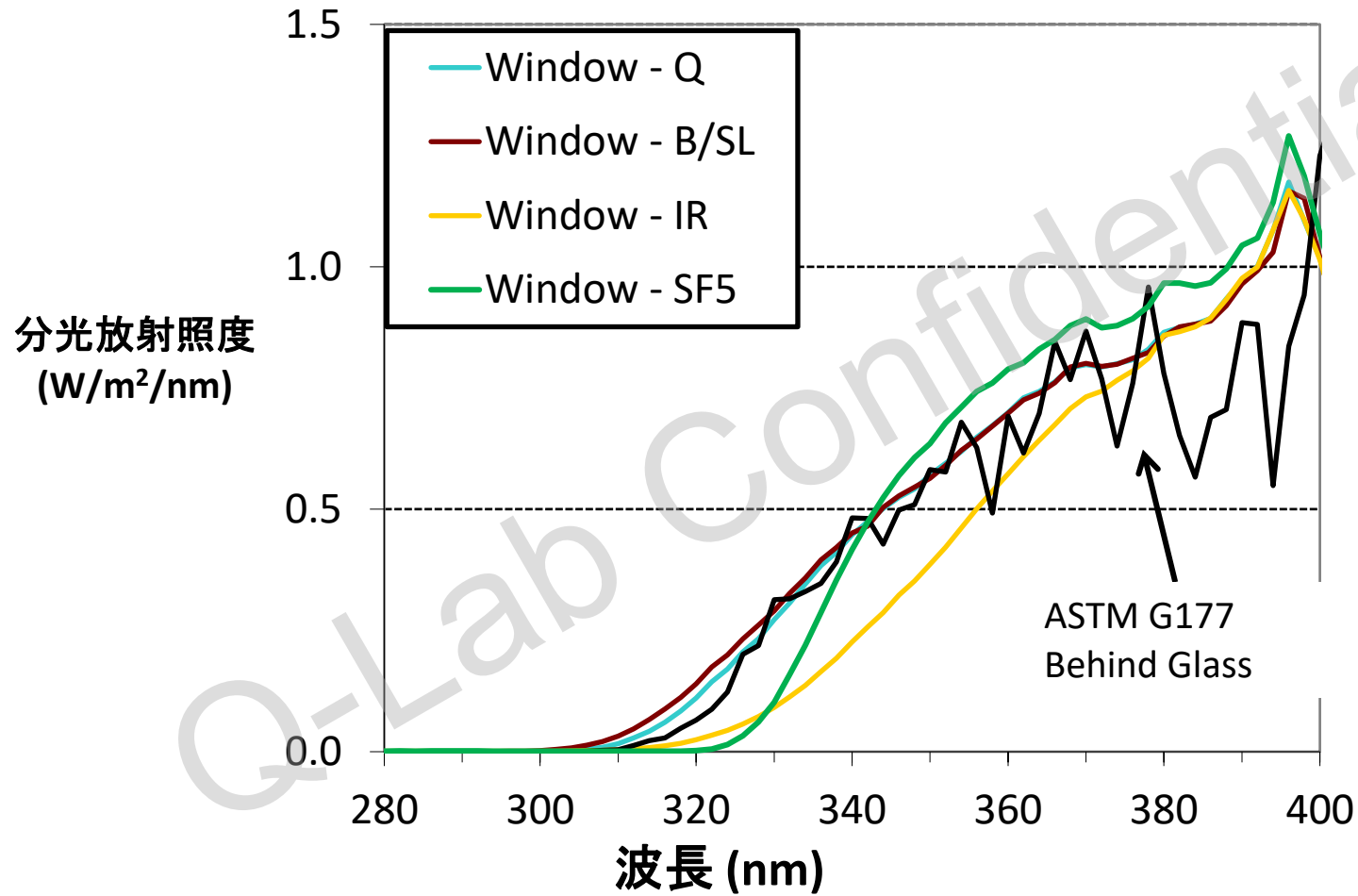
(自動車, 航空機など)



# デイルイトフィルタ(キセノンアーク) UVスペクトル



# ウィンドウフィルタ(キセノンアーク) UVスペクトル



# 放射照度コントロール

- 狭帯域
  - 340 nm
  - 420 nm
- 総紫外線 UV (300-400 nm) 広帯域
- 全体域 (300-800 nm) **-非推奨**

光劣化は、放射照度割合は少ない紫外線部が大半を担う  
ランプの劣化により、紫外線部の放射量が減少しても判断が  
できない。

# 放射照度制御点における変換

例: Window B/SLフィルタ

制御域	放射照度
340 nm	0.35 W/m <sup>2</sup> /nm
420 nm	0.79 W/m <sup>2</sup> /nm
TUV (300-400 nm)	40 W/m <sup>2</sup>

*These conversion factors only apply for this particular filter*

# 温度コントロール

- ブラックパネル
  - サンプルの表面温度を測定
  - 試験の再現性を高める目的で存在
- 槽内空気
  - ある程度独立して制御されている
  - 一部のアプリケーションで必要
- チラーシステム
  - キセノンアーク試験槽内の温度を、通常の屋内温度にするために熱を除去するシステム



# 本日の内容

- 光安定性試験 vs. 対候性試験
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- **促進試験**
  - キセノンアーク試験
  - **紫外線蛍光灯式試験**
- ICHガイドライン
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# 紫外線螢光式促進試驗機

## Q-UV





# 紫外線蛍光式促進試験機

## QUV 特徴

### <光源>

- ・紫外線領域に特化したランプ (UVA、UVB etc...)
- ・光安定性専用の白色蛍光灯を模したランプ (cool white)  
→実際の照明の20倍ほどの光を照射



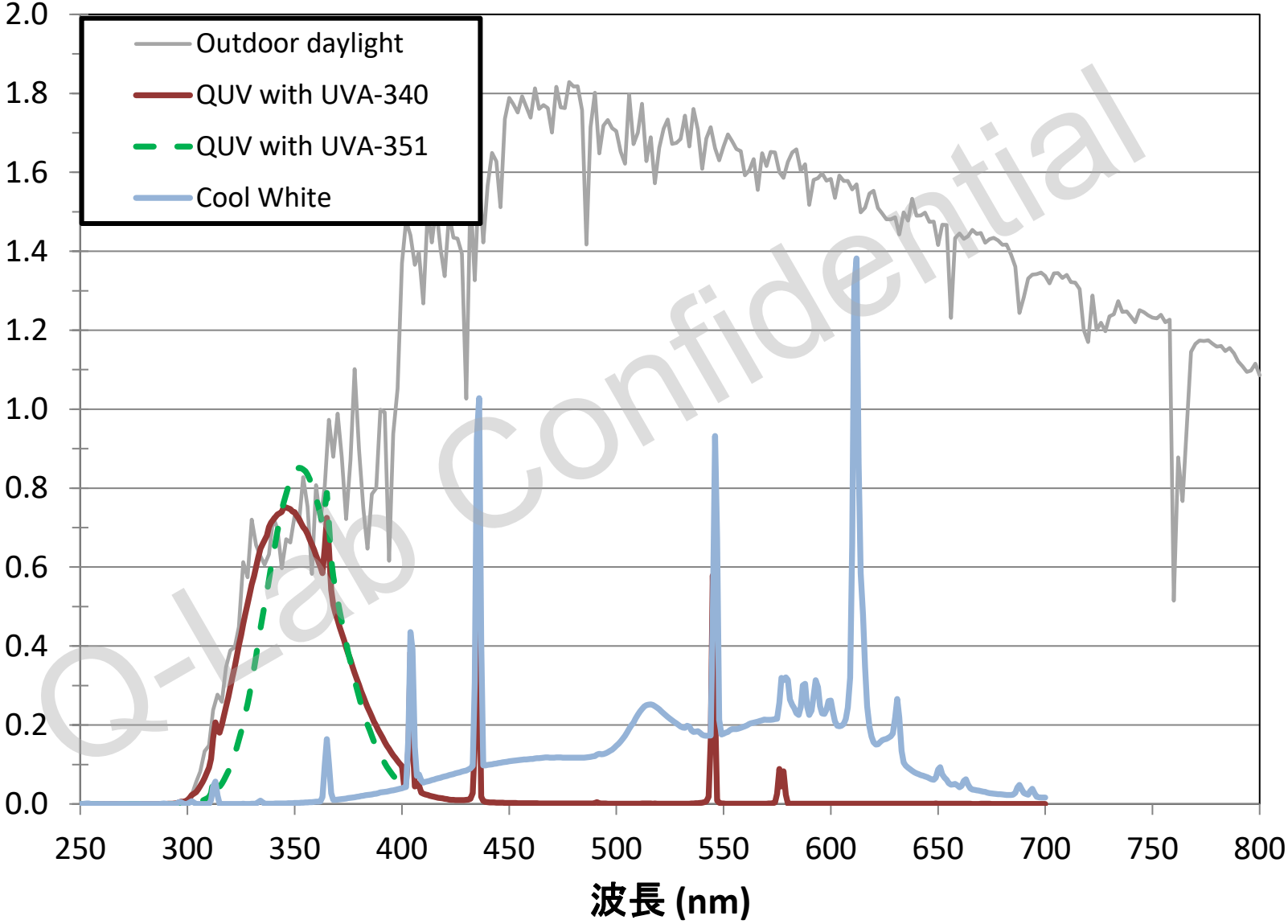
### <試験サンプル>

- ・パネル状の平面サンプルを一挙に試験可能
- ・立体物も試験可能



# 紫外線蛍光灯スペクトル

放射照度  
(W/m<sup>2</sup>/nm)



# 紫外線蛍光灯式試験の利点

- よりコストを抑えたソリューション
- 非常に安定した再現性の高いスペクトル
- 白色蛍光灯は、商業照明を非常によく再現した光源
- 運用しやすい

# 本日の内容

- 耐候性試験 vs. 光安定性試験
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- **ICHガイドライン**
- ベストプラクティスと実用的な考慮事項

# ICHガイドライン

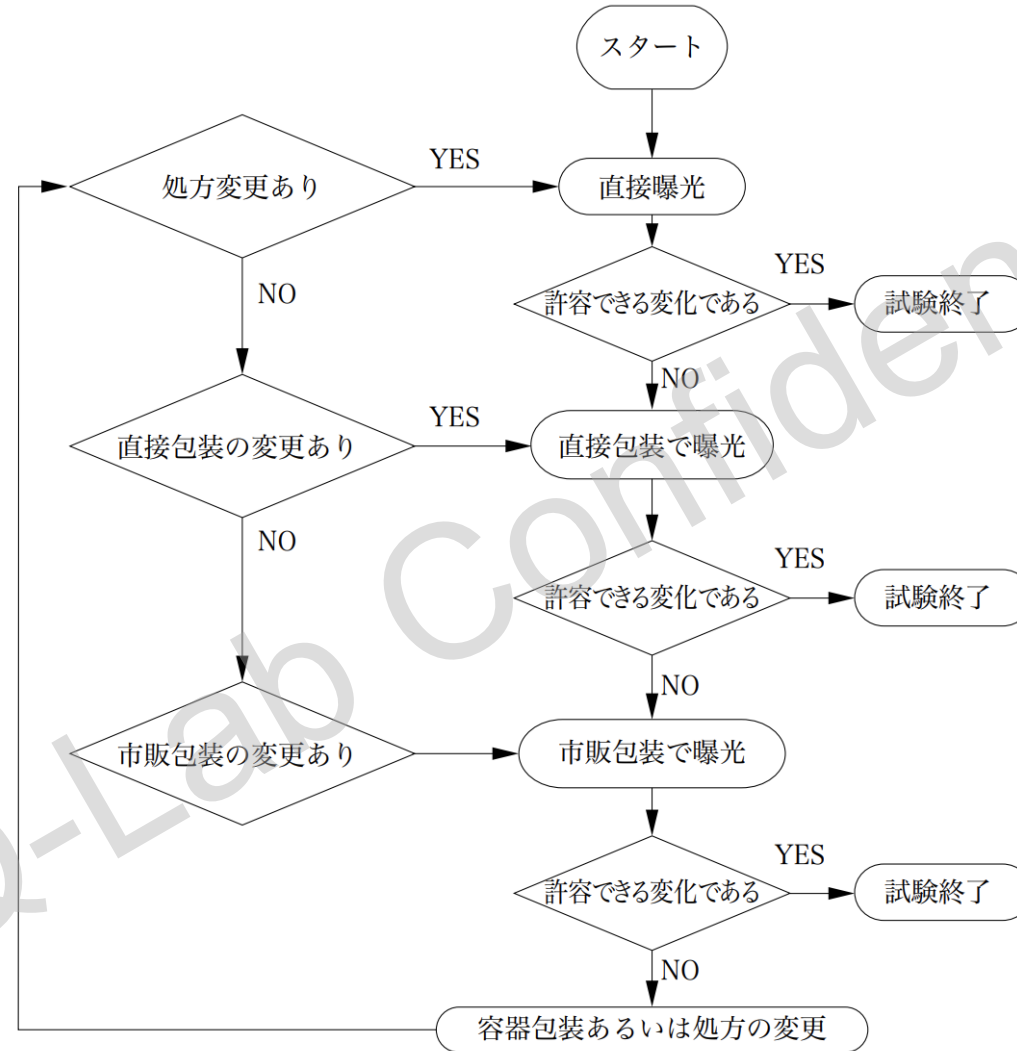
International Conference on  
Harmonization: Guidelines

新原薬及び新製剤の光安定性試験  
ガイドライン

# ICHガイドライン

- 新製剤、新原薬が対象
- 光暴露によって、許容できない変化が起こらないことを示すために、新原薬及び新製剤が本来有する光に対する安定性を評価する。
- 日本、米国、ヨーロッパで構成され、共同でガイドライン作成などを行う
- 2つの光暴露法が選択可能

# ICHガイドラインフローチャート



# ICHガイドライン

## 2つの暴露法

### 1. D65/ID65光源\*

- “可視光と紫外放射の両方の出力を示す昼光色蛍光ランプ、キセノンランプ、ハロゲンランプ等”
- 屋内暴露を想定...

320nm 以下の放射エネルギーを有意に持つ場合、適切なフィルターを付けてそのような放射エネルギーを削減してもよい

### 2. 白色蛍光ランプと近紫外蛍光ランプ

*\* ICH Guidelines cite ISO 10977 on photographic films and prints, which is withdrawn and replaced by ISO 18909. They refer to CIE 15, Recommendations on Colorimetry. CIE 85 Solar Spectral Irradiance would have been a better choice for lightstability tests.*



# ICHガイドライン 放射露光量

暴露は、UV放射露光量と **照度\***量によって規定化されている

\*照度 (Illuminance) は放射エネルギーを視感度曲線によって補正した、可視光の尺度

# ICHガイドライン

## 曝光量基準

光安定性を確認するための試験において、それぞれ以下の値に達するまで試験を行う必要がある:

1. 120万lux-hours (per m<sup>2</sup>) 以上 (定義上の可視光)
  2. 200Watt-hours UV (per m<sup>2</sup>) 以上
- いかなる光源であっても、紫外線領域の“過暴露”なしでは、可視光域での基準を満たさない
  - “過暴露”は許容されている
  - “lux-hours”はD65またはID65参照光源の単位とは異なる→計算が必要

# 数値 1: Lux-hoursの計算

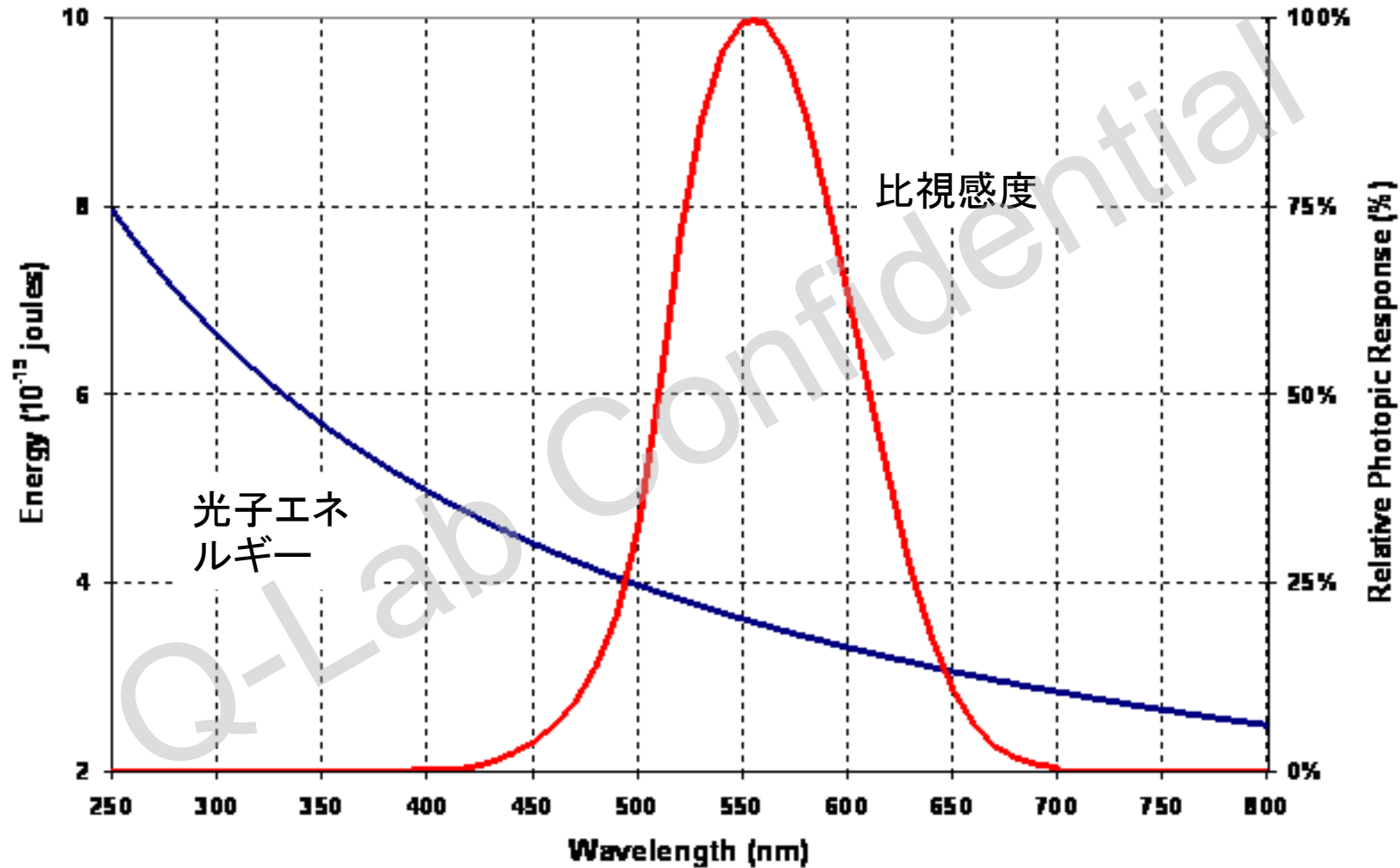
$$\begin{aligned} & \text{波長毎の放射照度 (W/m}^2\text{)} \\ & \times \\ & \text{波長毎の比視感度 (lumens/W)} \\ & = \\ & \text{照度 (lumens/m}^2\text{) または lux} \end{aligned}$$

例:

波長 (nm)	比視感度 (lumens/W)	放射照度 (W/m <sup>2</sup> )	照度 (lumens/m <sup>2</sup> )(lux)
555	683.00	0.33	227.2

各波長でのこの値を合計し、時間を掛け算する

# 比視感度 & 光子エネルギー

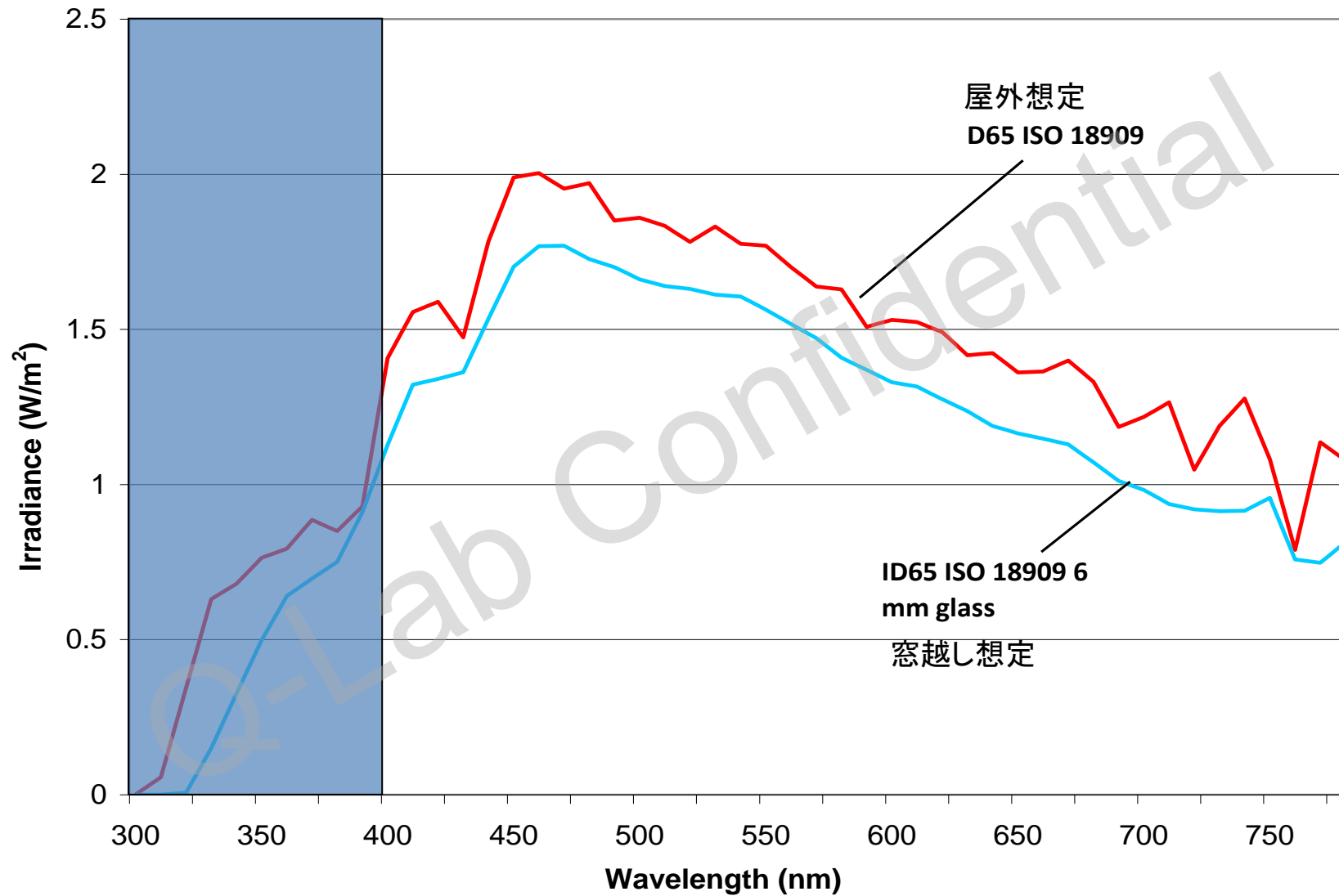


## 数値 2: TUV Watt-hoursの計算

- 分光分布データから各波長における放射照度 ( $\text{W}/\text{m}^2$ )がわかる
- 300-400nmにおける放射照度を合計する (Total UltraViolet または “TUV”)
- この値を暴露時間 (hour) と掛け算する

$$40 \text{ W}/\text{m}^2 \times 10 \text{ hours} = 400 \text{ W-hours}/\text{m}^2$$

# Total UV Exposure (TUV, 300-400nm)



# ICHガイドライン

## 温度

温度はガイドラインでは規定されていません。

- 熱的劣化は、熱老化試験機などで、別途評価するべき。  
光安定性試験と混合しないほうが良い。  
→光安定性試験は一般的な室温で試験を行うことが望ましい。
- 室温条件での試験には、**チラーシステムが必要になる**

# ICHガイドライン ID65の実施(屋内想定)

- Q-SUN Xe-1BCE
- Window – Q Filter  
(ID65 3 mm ガラススペクトル)
- 420 nm照度制御,  
放射照度 $1.10 \text{ W/m}^2/\text{nm}$
- 槽内温度  $25 \text{ }^\circ\text{C}$

138cm

78cm

79cm





# ICHガイドライン オプション1

## Test duration試験期間

- 13.1 時間の試験
- 120万 lux-hours (=基準)
- 650 Watt-hours UV (≧基準:200 Watt-hours UV)

## UV暴露を減らす手段としては、2段階で試験を実施する

- パート1: 200 W-hr/m<sup>2</sup> TUV暴露に達するまで試験を実施 (Window-Qフィルタ使用)
- パート2: UVを全てカットできるフィルタ(UVブロッキングフィルタ)を取り付け、120万 Lux-hoursまで試験を行う

# ICHガイドライン

## 白色蛍光ランプ 近紫外蛍光ランプ

ステップ1: QUV with 白色蛍光灯

設定照度: 20,000 lux

試験時間: 60 hours

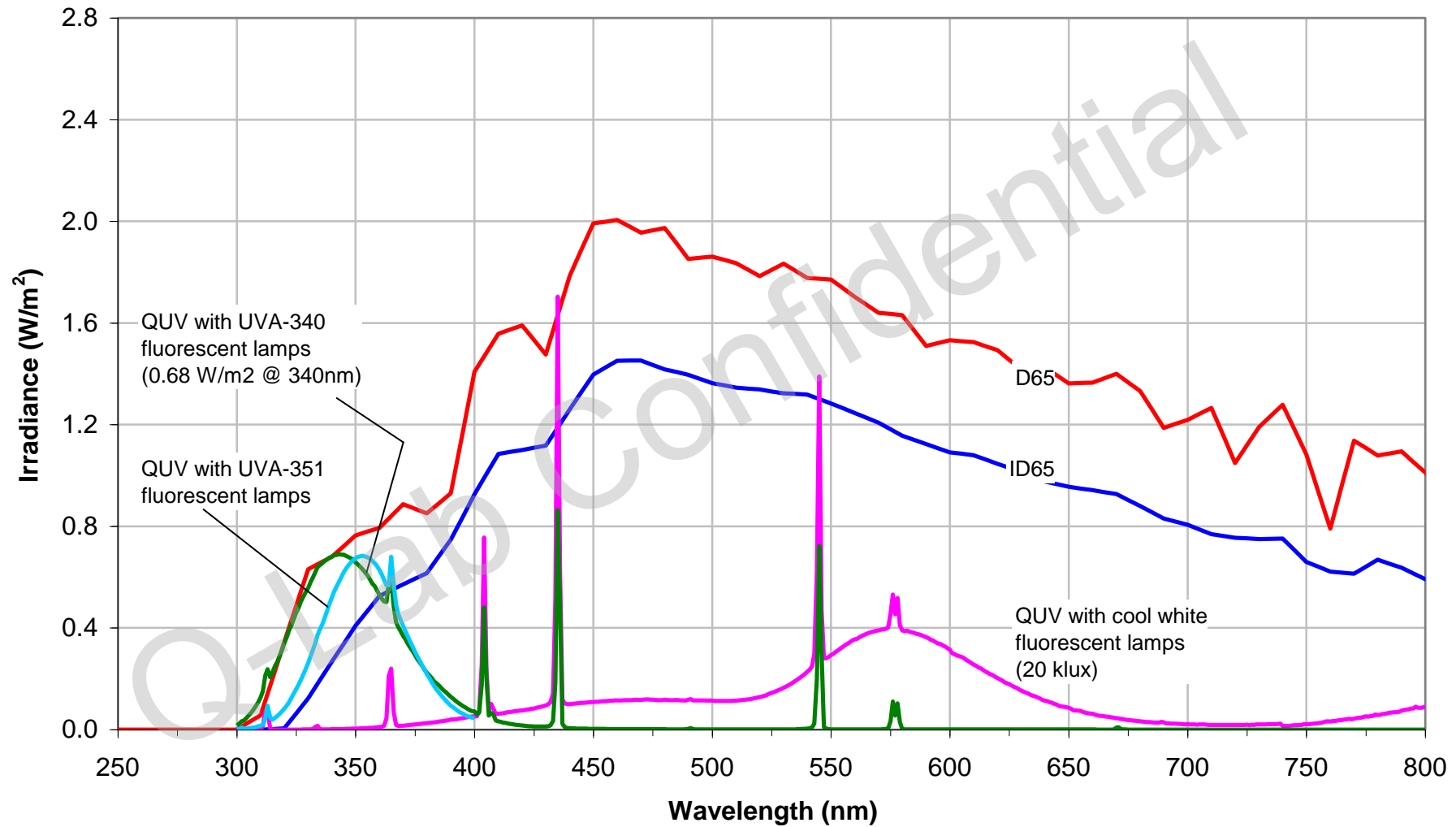
ステップ2: QUV with UVA-351ランプ

設定照度:  $0.55 \text{ W/m}^2/\text{nm} @ 340 \text{ nm}$

試験時間: 4 hours




# QUV光源スペクトルとICHガイドライン



# 本日の内容

- 光安定性試験vs. 耐候性試験
- 一般的な光のスペクトル
- 自然暴露
- 促進試験
  - キセノンアーク試験
  - 紫外線蛍光灯式試験
- ICHガイドライン
- **ベストプラクティスと実用的な考慮事項**



**光安定性試験における  
ベストプラクティスと  
実用的な考慮事項**

# ベストプラクティスと実用的な考慮事項

## 1. 自然暴露を実施する

- 促進試験の結果を把握・理解するために必要
- 装置を用いた試験が、正しく材料性能を順位付けできている？



マイアミ屋外暴露

# ベストプラクティスと実用的な考慮事項

## 2. 劣化するまで試験する (強制劣化)

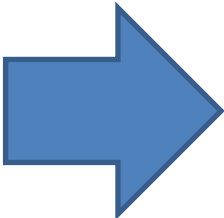
- 医薬品に必要
  - 光分解に起因する不純物を特定
  - 分解経路の特定
- 性能順位付けのための開発に必要



# ベストプラクティスと実用的な考慮事項

## 3. 試験サンプルと”対照材料”を一緒に暴露する

- 耐久性が既知の材料を使用する
  - 屋外試験でのパフォーマンス
  - 促進試験でのパフォーマンス
- 試験サンプルと同様の構造・組成
- 試験サンプルと同様の劣化モード

- 
- 試験の信頼性向上
  - 他の試験結果との比較が容易に
  - 促進試験機が適切に動作していることを確認できる



# ベストプラクティスと実用的な考慮事項

4. 実際の環境をシミュレーションするために  
パッケージ内の商品そのものを試験する



# Q-SUN暴露面積



Q-SUN Xe-3HCE

3200 cm<sup>2</sup>



Q-SUN Xe-1BCE

1100 cm<sup>2</sup>



両者ともボトル製品などの立体物試験が可能

# Q-SUNを用いたパッケージごとの試験



**Q-SUN Xe-3**  
3200 cm<sup>2</sup>



**Q-SUN Xe-1**  
1100 cm<sup>2</sup>

# ベストプラクティスと実用的な考慮事項

## 5. 非現実的な劣化発生を避けるために現実的な温度を選ぶ

低温環境を維持しつつ高照度で試験を行うために、チラーシステムを用いる。

チラーなし表面温度：45～90℃

チラーあり表面温度：25～90℃



# ご清聴ありがとうございました！

内容に関するご質問ならびにお問合せは  
以下までご連絡ください：

**Sanyo Trading**

三洋貿易株式会社  
ライフサイエンス事業部 科学機器部  
縣 秀弥

Tel: 080-5644-3855

Email: [s-agata@sanyo-trading.co.jp](mailto:s-agata@sanyo-trading.co.jp)

HP: <https://www.sanyo-si.com>