

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

内視鏡専用殺菌消毒剤
クリンハイド消毒液 3w/v%
 グルタラール (グルタルアルデヒド)

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, 通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装: ポリエチレン容器 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, pH, 比重, 強熱残分, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号: CR170

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色～淡黄色の澄明な液 で, わずかに特異なにおい がある>	CR170	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	CR170	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.0>	CR170	3.98	3.52	3.40	3.18
比重 < d_{20}^{20} : 1.018～1.028>	CR170	1.0228	1.0227	1.0226	1.0228
強熱残分 <0.05w/v%以下>	CR170	適合	同左	同左	同左
定量 (w/v%) <グルタラール: 2.87～3.31>	CR170	3.206	3.140	3.091	3.086

※: 銀鏡反応, グルタラール誘導体の融点測定, アルデヒド基の呈色反応

2. 長期保存試験

●保存包装：ポリエチレン容器

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，強熱残分，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CR170

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色～淡黄色の澄明な液 で，わずかに特異なにおい がある>	CR170	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	CR170	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.0>	CR170	3.98	3.74	3.38	3.18
比重 < d_{20}^{20} : 1.018～1.028>	CR170	1.0228	1.0228	1.0228	1.0229
強熱残分 <0.05w/v%以下>	CR170	適合	同左	同左	同左
定量 (w/v%) <グルタラル： 2.87～3.31>	CR170	3.206	3.169	3.064	3.005

※：銀鏡反応，グルタラル誘導体の融点測定，アルデヒド基の呈色反応