

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

化学的滅菌・殺菌消毒剤 (医療用器具・機器・装置専用)

クリンハイド消毒液 2w/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: AR270

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, 特異なにおいがある>	AR270	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	AR270	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.5>	AR270	4.00	3.58	3.44	3.34
比重 < d_{20}^{20} : 1.003～1.007>	AR270	1.0050	1.0051	1.0051	1.0051
強熱残分 <0.05w/v%以下>	AR270	適合	同左	同左	同左
定量 (w/v%) <グルタラール: 1.90～2.20>	AR270	2.084	2.097	2.068	2.048

※: 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：BR240

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，特異なおいがある>	BR240	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	BR240	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.5>	BR240	3.94	3.51	3.44	3.24
比重 < d_{20}^{20} ：1.003～1.007>	BR240	1.0050	1.0050	1.0051	1.0051
強熱残分 <0.05w/v%以下>	BR240	適合	同左	同左	同左
定量 (w/v%) <グルタラル： 1.90～2.20>	BR240	2.084	2.081	2.036	1.989

※：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