

# 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 20w/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℃，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℃，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：IR020

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，特異なおいがある>	IR020	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	IR020	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.0>	IR020	3.63	3.45	3.37	3.23
比重 < $d_{20}^{20}$ : 1.040～1.060>	IR020	1.0508	1.0509	1.0508	1.0507
強熱残分 <0.5w/v%以下>	IR020	適合	同左	同左	同左
定量 (w/v%) <グルタラール : 19.0～22.0>	IR020	20.94	20.35	20.12	19.57

※：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：DK100

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>	DK100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	DK100	適合	同左	同左	同左
pH <3.0～4.0>	DK100	3.85	3.27	3.20	3.12
比重 < $d_{20}^{20}$ ：1.040～1.060>	DK100	1.0508	1.0508	1.0507	1.0507
強熱残分 <0.5w/v%以下>	DK100	適合	同左	同左	同左
定量（w/v%） <グルタラル： 19.0～22.0>	DK100	21.14	20.36	20.22	19.55

※：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