

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

外用殺菌消毒剤  
**オ一消エタ消毒液**  
 エタノール

### 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：500mL ポリエチレン容器（最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）
- 測定項目：性状，確認試験，比重，純度試験，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月
- ロット番号：LI190

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 ＜無色澄明の液で， 特異な芳香を有する＞	LI190	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	LI190	適合	同左	同左	同左
比重 ＜ $d_{15}^{15}$ ：0.860～0.873＞	LI190	0.8663	0.8665	0.8665	0.8667
純度試験 (※2)	LI190	適合	同左	同左	同左
定量 ＜76.9～81.4vol%＞	LI190	79.25	79.17	79.17	79.10

※1：ヨードホルム反応，定性反応

※2：溶状，酸又はアルカリ，塩化物，重金属，フーゼル油及び類似不純物，アルデヒド又はその他の還元性物質，蒸発残留物

## 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（なりゆき）

測定項目：性状，確認試験，比重，純度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：CP200（500mL），CP070（10L）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液で， 特異な芳香を有する＞	CP200 CP070	適合	同左	適合	適合	同左	同左
確認試験 (※1)	CP200 CP070	適合	—	—	—	—	適合
比重 ＜ $d_{15}^{15}$ ：0.860～0.873＞	CP200 CP070	0.867 0.866	0.867 0.866	0.867 0.866	0.867 0.866	0.867 0.866	0.867 0.866
純度試験 (※2)	CP200 CP070	適合	—	—	—	—	適合
定量 ＜76.9～81.4vol%＞	CP200 CP070	79.0 79.4	79.0 79.5	79.0 79.5	79.0 79.5	79.0 79.5	78.9 79.4

※1：ヨードホルム反応，定性反応

※2：溶状，酸又はアルカリ，塩化物，重金属，フーゼル油及び類似不純物，アルデヒド又はその他の還元性物質，蒸発残留物

—：試験未実施