

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### アセスクリン手指消毒液 0.2%

#### 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℃±1℃，75%RH±5%RH）  
測定項目：性状，確認試験，比重，定量試験  
測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月  
ロット番号：OC-1，OC-2，OC-3

(最小値～最大値)

試験項目 <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>	OC-1 OC-2 OC-3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (※1)	OC-1 OC-2 OC-3	適合	適合	適合	適合
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.860~0.890>	OC-1 OC-2 OC-3	0.869	0.869	0.869	0.869
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	OC-1 OC-2 OC-3	103.0	101.0	98.5	96.0
		103.5	101.0	99.5	97.0
		105.4	101.0	98.0	96.0

※1：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジル基の金属錯体反応，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

試験報告日：2018/6/29

●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，アルコール数，比重，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：EP120（60mL），EP200（500mL，1L），KP120（5L）

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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＞	EP120 EP200 <sup>※2</sup> EP200 <sup>※3</sup> KP120	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
確認試験 （※1）	EP120 EP200 <sup>※2</sup> EP200 <sup>※3</sup> KP120	適合	—	—	—	—	適合
アルコール数 ＜8.0 以上＞	EP120 EP200 <sup>※2</sup> EP200 <sup>※3</sup> KP120	8.4	8.3	8.3	8.4	8.4	8.4
		8.4	8.3	8.4	8.1	8.4	8.4
		8.4	8.0	8.3	8.5	8.3	8.5
		8.4	8.4	9.2	8.4	8.1	8.2
比重 ＜ $d_{15}^{15}$ ：0.860～0.890＞	EP120 EP200 <sup>※2</sup> EP200 <sup>※3</sup> KP120	0.868	0.869	0.868	0.869	0.869	0.869
		0.869	0.868	0.868	0.869	0.868	0.869
		0.868	0.868	0.868	0.868	0.868	0.869
		0.869	0.869	0.869	0.869	0.869	0.870
定量（w/v%） ＜クロルヘキシジングルコン 酸塩：0.186～0.214＞	EP120 EP200 <sup>※2</sup> EP200 <sup>※3</sup> KP120	0.200	0.208	0.211	0.207	0.208	0.211
		0.203	0.205	0.209	0.207	0.208	0.206
		0.204	0.204	0.203	0.205	0.208	0.208
		0.199	0.198	0.202	0.202	0.207	0.190

※1：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジル基の金属錯体反応，紫外可視吸光度測定法

※2：500mL 製剤

※3：1L 製剤

—：試験未実施