

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

手指用殺菌消毒剤

### クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ 4%「日医工」

クロルヘキシジングルコン酸塩

### 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，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：BK130

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 ＜淡赤色澄明のやや粘性の液で， 僅かに特異なおいがある＞	BK130	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	BK130	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.5～6.5＞	BK130	6.00	5.99	6.12	6.24
比重 ＜ $d_{20}^{20}$ ：1.035～1.045＞	BK130	1.0405	1.0407	1.0404	1.0406
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 100ppm 以下＞	BK130	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0＞	BK130	103.7	103.0	101.8	100.2

※1：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：ポリエチレン容器（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（なりゆき）

測定項目：性状，確認試験，pH，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：EP190

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 ＜淡赤色澄明のやや粘性の液で， 僅かに特異なおいがある＞	EP190	適合	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	EP190	適合	—	—	—	—	適合
pH ＜5.5～6.5＞	EP190	5.9	5.9	6.1	6.0	6.0	5.9
比重 ＜ $d_{20}^{20}$ ：1.035～1.045＞	EP190	1.041	1.041	1.041	1.041	1.041	1.041
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 100ppm 以下＞	EP190	適合	同左	同左	同左	同左	同左
定量（w/v%） ＜クロルヘキシジングルコン 酸塩：3.80～4.20＞	EP190	4.20	4.17	4.20	4.18	4.18	4.19

※：クロルヘキシジングルコン酸塩の呈色反応，グアニジノ基の金属錯体の沈殿反応

—：試験未実施