

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

速乾性すり込み式手指消毒剤

グルコジン消毒用ハンドローション 1%

1.0w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液

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，グルコジン消毒用ハンドローション 1%は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，アルコール数，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：A，B，C

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の粘性のある液 で，特異なおいがある＞	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
アルコール数 ＜8.0～8.8＞	A	8.4	8.4	8.4	8.3
	B	8.5	8.4	8.4	8.2
	C	8.4	8.4	8.4	8.3
定量（w/v%） ＜クロルヘキシジングルコ ン酸塩：0.95～1.05＞	A	1.06	1.03	1.04	1.03
	B	1.05	1.03	1.03	1.03
	C	1.03	1.02	1.03	1.01

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±1℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，比重，粘度，純度試験，アルコール数，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：404081（250mL 扁平），404082（500mL 扁平），404074（500mL 丸型減容）

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 ＜無色澄明の粘性のある液 で，特異なおいがある＞	404081						
	404082	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	404074						
確認試験 (※)	404081						
	404082	適合	—	—	—	—	適合
	404074						
pH ＜5.5～7.0＞	404081	6.2	6.4	6.1	6.2	6.0	6.1
	404082	6.2	6.5	6.1	6.3	6.0	6.2
	404074	6.2	6.1	6.1	6.2	5.9	6.1
比重 ＜ d_{20}^{20} ：0.860～0.875＞	404081	0.865	0.866	0.866	0.866	0.866	0.866
	404082	0.865	0.865	0.865	0.865	0.865	0.865
	404074	0.866	0.866	0.867	0.867	0.867	0.867
粘度（mPa・s） ＜20℃，20～40＞	404081	34.0	33.3	36.0	35.8	34.0	33.1
	404082	34.0	34.6	36.2	36.0	34.0	33.0
	404074	29.0	30.7	31.5	32.5	30.0	29.6
純度試験 ＜4-クロロアニリン： 100ppm 以下＞	404081						
	404082	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	404074						
アルコール数 ＜8.0～8.8＞	404081	8.3		8.5		8.6	8.5
	404082	8.3	—	8.5	—	8.6	8.6
	404074	8.5		8.4		8.5	8.4
定量（w/v%） ＜クロルヘキシジングルコ ン酸塩：0.95～1.05＞	404081	0.98	0.96	0.97	0.97	0.95	0.97
	404082	0.98	0.96	0.97	0.97	0.95	0.95
	404074	1.03	1.01	1.03	1.02	1.00	1.01

※：クロルヘキシジン塩の確認試験；呈色反応，沈殿反応，融点測定， グルコン酸の確認試験；呈色反応

—：試験未実施