

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 クロルヘキシジングルコン酸塩液 グルコン酸クロルヘキシジン液 20% 「ヤクハン」 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ヵ月）を行った結果，グルコン酸クロルヘキシジン液 20%「ヤクハン」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

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，比重，確認試験，pH，純度試験，強熱残分，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：A，B，C

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液 で，においはない>	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
比重 < d_{20}^{20} : 1.06～1.07>	A	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
	B	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
	C	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07	1.07～1.07
確認試験 (※)	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
pH <5.5～7.0>	A	5.8～5.9	6.5～6.6	6.8～6.9	6.9～6.9
	B	5.9～5.9	6.6～6.6	6.9～6.9	6.9～6.9
	C	5.9～5.9	6.5～6.6	6.9～6.9	6.9～6.9
純度試験 <4-クロロアニリン： 比較液より濃くない>	A				
	B	適合	同左	同左	同左
	C				
強熱残分 (%) <0.1%以下>	A	0.00～0.02	0.01～0.04	0.02～0.02	0.02～0.03
	B	0.01～0.02	0.02～0.05	0.02～0.02	0.01～0.02
	C	0.01～0.02	0.00～0.08	0.02～0.03	0.02～0.04
定量 (w/v%) <19.0～21.0>	A	20.0～20.0	20.0～20.0	19.9～19.9	20.0～20.0
	B	20.1～20.1	20.1～20.1	20.0～20.1	20.0～20.1
	C	20.1～20.1	20.0～20.0	20.0～20.0	20.0～20.1

※：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；融点測定

2. 長期保存試験

●保存包装：500mL ポリエチレン容器

保存条件：長期保存試験（室温，湿度：なりゆき）

測定項目：性状，比重，確認試験，pH，純度試験，強熱残分，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24，36 カ月

ロット番号：47D1

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液 で，においはない>	47D1	適合	同左	同左	同左	同左	同左
比重 < d_{20}^{20} ：1.06～1.07>	47D1	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
確認試験 (※)	47D1	適合	—	—	—	—	適合
pH <5.5～7.0>	47D1	6.5	6.2	6.5	6.2	6.0	6.5
純度試験 <4-クロロアニリン： 比較液より濃くない>	47D1	適合	同左	同左	同左	同左	同左
強熱残分 (%) <0.1%以下>	47D1	0.0	—	—	—	—	0.0
定量 (w/v%) <19.0～21.0>	47D1	20.1	20.0	19.5	20.2	20.4	19.9

※：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