

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

外用殺菌消毒剤
消毒用エタノール「ヤクハン」
 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）の結果，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，純度試験，エタノール濃度

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 ＜無色澄明の液である＞	A	適合	同左	同左	同左
	B				
	C				
確認試験 (※1)	A	適合	同左	同左	同左
	B				
	C				
比重 ＜ d_{15}^{15} : 0.86027~0.87264＞	A	0.8677±0.0001	0.8677±0.0002	0.8678±0.0001	0.8678±0.0001
	B	0.8700±0.0001	0.8702±0.0001	0.8702±0.0001	0.8702±0.0001
	C	0.8634±0.0001	0.8636±0.0001	0.8635±0.0000	0.8636±0.0001
純度試験 (※2)	A	適合	同左	同左	同左
	B				
	C				
エタノール濃度 (vol%)	A	78.64	78.64	78.64	78.64
	B	77.90	77.90	77.90	77.90
	C	80.45	80.09	80.09	80.09

※1：ヨードホルム反応，定性反応（酢酸エチル）

※2：溶状，酸又はアルカリ，揮発性混在物，紫外可視吸光度測定法，蒸発残留物

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：室温，湿度：なりゆき

測定項目：性状，確認試験，比重，純度試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：312030

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液である＞	312030	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	312030	適合	—	—	—	適合
比重 ＜ d_{15}^{15} ：0.86027～0.87264＞	312030	0.872	0.872	0.872	0.872	0.872
純度試験 (※2)	312030	適合	同左	同左	同左	同左

※1：ヨードホルム反応，定性反応（酢酸エチル）

※2：溶状，酸又はアルカリ，揮発性混在物，紫外可視吸光度測定法，蒸発残留物

—：試験未実施