

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

外用殺菌消毒剤

### 消毒用エタライト B 液

エタノール

### 1. 加速試験

- 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，定量試験
- 測定時期：開始時，6ヵ月
- ロット番号：1，2，3

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6ヵ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.855
定量 (Vol%) < 76.9~81.4 >	1	78.6	79.0
	2	78.8	79.4
	3	78.6	79.5

## 2. 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，37 ヲ月）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確認された。

●保存包装：ポリエチレン容器（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25±1℃）

測定項目：性状，定量試験

測定時期：開始時，37 ヲ月

ロット番号：1，2，3

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヲ月
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	1	0.856	0.856
	2	0.856	0.856
	3	0.856	0.856
定量 (Vol%) < 76.9~81.4 >	1	78.6	78.2
	2	78.8	78.5
	3	78.6	78.4

●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，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヲ月

ロット番号：307018

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 < 淡青色澄明の液で，特異なにおいがある >	403026	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	403026	適合	—	—	—	適合
比重 < $d_{15}^{15}$ : 0.850~0.864 >	403026	0.857	0.857	0.857	0.857	0.857
純度試験 (※2)	403026	適合	同左	同左	同左	同左
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	403026	79.4	79.4	78.6	80.0	78.8
青色測定 ( $\mu$ g/mL) < 0.186~0.206 >	403026	0.188	—	—	—	—

※1：ガスクロマトグラフィー（アセトアルデヒド），定性反応，ガスクロマトグラフィー（酢酸エチル）

※2：溶状，酸又はアルカリ，塩化物，重金属，フーゼル油及び類似不純物，アルデヒド又はその他の還元性物質

—：試験未実施