

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

外用殺菌消毒剤

消毒用エタライト液

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，定量試験

測定時期：開始時，6 ヶ月

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 ヶ月
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	79.9	78.3
	2	80.0	79.4
	3	80.5	78.9

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（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	0.855
定量 (Vol%) < 76.9~81.4 >	1	79.9	78.3
	2	80.0	79.4
	3	80.5	78.9

●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 < 無色澄明の液で，特異なにおいがある >	307018	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	307018	適合	—	—	—	適合
比重 < d_{15}^{15} : 0.850~0.864 >	307018	0.856	0.856	0.856	0.856	0.856
純度試験 (※2)	307018	適合	同左	同左	同左	同左
定量 (vol%) < 76.9~81.4 >	307018	78.6	78.9	79.2	79.5	79.5

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

※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，蒸発残留物

—：試験未実施