

安定性試験

(加速試験)

速乾性すり込み式手指消毒剤
消毒用グルコジンハンドリキッド 0.2%
 0.2w/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，消毒用グルコジンハンドリキッド 0.2%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，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，2，4，6 ヶ月

ロット番号：D，E，F

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明な 粘稠性のある液体， エタノール臭がある>	D E F	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※)	D E F	適合	同左	同左	同左
pH <5.5～7.0>	D E F	6.0～6.1 6.0～6.1 6.0～6.1	5.8～5.9 5.9～5.9 6.2～6.2	6.1～6.1 6.1～6.1 6.1～6.1	6.1～6.1 6.1～6.1 6.1～6.1
比重 < d_{20}^{20} ：0.860～0.890>	D E F	0.868～0.868 0.868～0.868 0.868～0.868	0.868～0.868 0.868～0.868 0.868～0.868	0.869～0.869 0.869～0.869 0.869～0.869	0.869～0.869 0.869～0.869 0.869～0.869
粘度 (mPa・s) <20℃，60rpm， 100～150>	D E F	114～114 114～114 117～118	114～115 123～123 122～123	114～115 122～123 120～121	114～116 127～128 127～130

(続き)

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
純度試験 <4-クロロアニリン： 20ppm 以下>	D	適合	同左	同左	同左
	E				
	F				
アルコール数 <7.8~8.7>	D	8.2~8.5	8.4~8.4	8.2~8.4	8.2~8.3
	E	8.3~8.4	8.3~8.4	8.4~8.5	8.3~8.3
	F	8.2~8.4	8.3~8.4	8.3~8.3	8.3~8.5
定量 (w/v%) <クロルヘキシジングルコ ン酸塩：0.19~0.21>	D	0.207~0.210	0.206~0.208	0.207~0.210	0.197~0.200
	E	0.205~0.209	0.205~0.207	0.207~0.208	0.197~0.200
	F	0.205~0.208	0.205~0.207	0.207~0.209	0.199~0.203

※：クロルヘキシジン塩の確認試験；塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応，臭素試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応，グアニジル基の金属錯体反応
エタノールの確認試験；定性反応，沈殿反応