

ウエッシュクリーンの安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:ポリエチレン製容器

○試験検体

検体名:ウエッシュクリーン

製造番号:19P01

20E01

20H02

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C±2°C/60%RH±5%RH

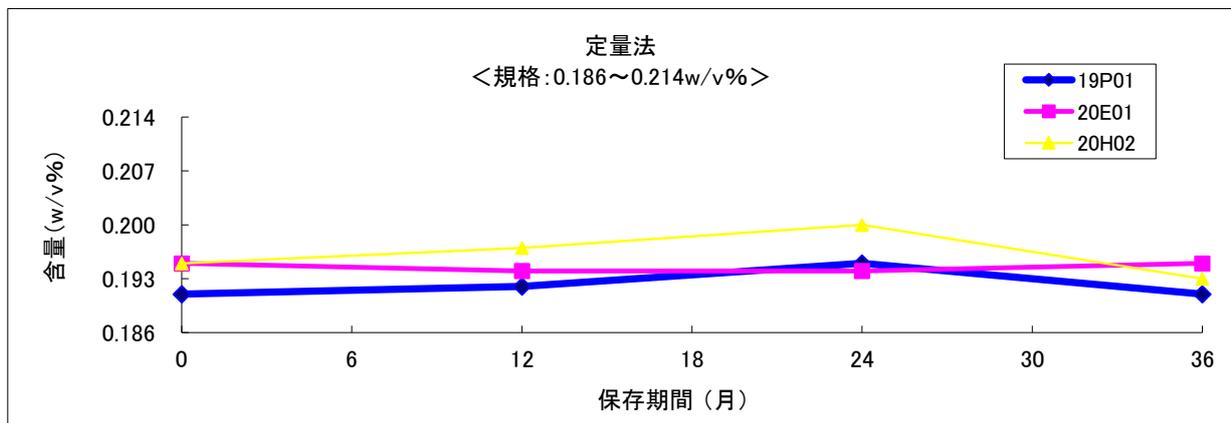
保存期間:36カ月

○評価

試験項目:性状、比重、確認試験(1)(2)、アルコール数、定量法

試験時期:開始時、12、24、36カ月後(但し、確認試験(1),(2)は、開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	19P01	無色澄明の液である。 芳香を有する。	1	適合	適合	適合	適合
	20E01			適合	適合	適合	適合
	20H02			適合	適合	適合	適合
比重 (性状の項目)	19P01	0.860~0.870	1	0.867	0.867	0.867	0.867
	20E01			0.867	0.867	0.867	0.867
	20H02			0.867	0.867	0.867	0.867
確認試験(1)	19P01	芳香族第一アミンの定性反応を呈する。(ただし、液の色は赤色である。)	1	適合	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	適合
	20H02			適合	—	—	適合
確認試験(2)	19P01	試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらのRf値は等しい。	1	適合	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	適合
	20H02			適合	—	—	適合
アルコール数	19P01	7.5 以上	1	適合	適合	適合	適合
	20E01			適合	適合	適合	適合
	20H02			適合	適合	適合	適合
定量法	19P01	0.186 ~0.214w/v%	1	0.191	0.192	0.195	0.191
	20E01			0.195	0.194	0.194	0.195
	20H02			0.195	0.197	0.200	0.193

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ウエッシュクリー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確認された。