

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」の 長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:ポリエチレン製瓶
外包装:なし

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。
製造番号:VG04
 VI06
 VK08

○保存条件及び保存期間

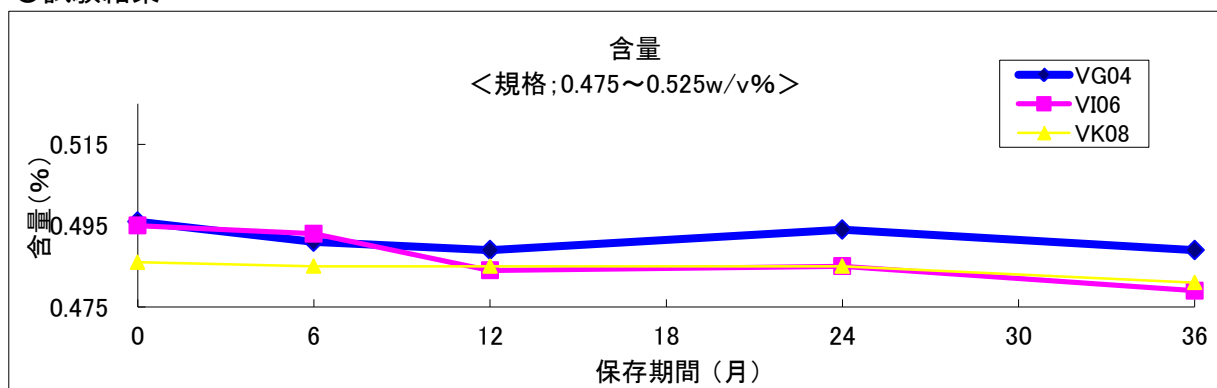
保存条件:室温・遮光(火気を避けて保存)
保存期間:36ヶ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、純度試験、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	無色澄明の液で、 特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	p-クロルアニリン:比較液より濃くない	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」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。