

消毒用エタノール「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ポリエチレン製瓶 (500mL、10L)

○試験検体

検体名 : 消毒用エタノール「NP」

製造番号: 品質評価-1(500mL)

品質評価-2(500mL)

品質評価-3(500mL)

品質評価-1(10L)

品質評価-2(10L)

品質評価-3(10L)

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

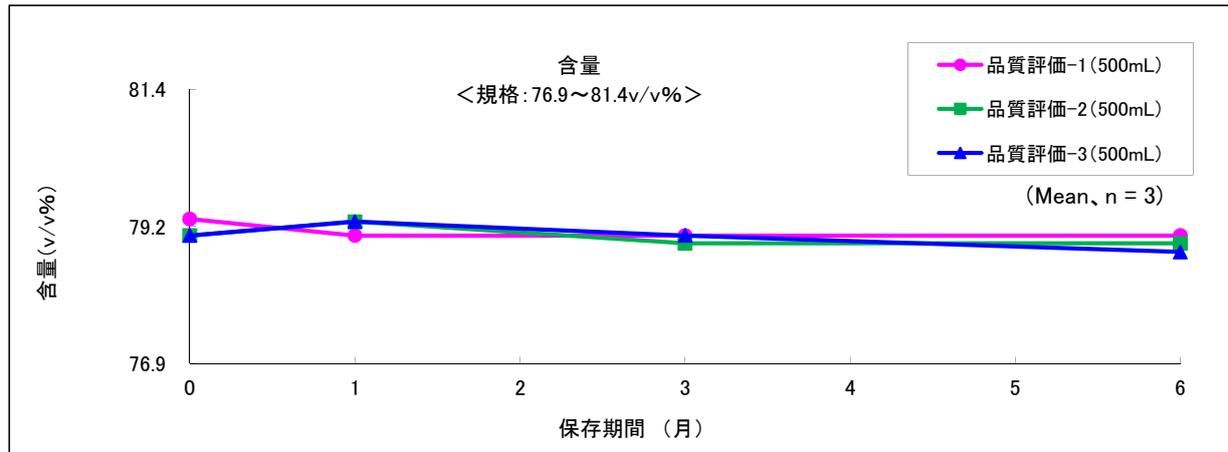
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、比重、溶状、酸又はアルカリ、揮発性混在物、他の混在物(1cmセル)、他の混在物(5cmセル)、蒸発残留物、含量

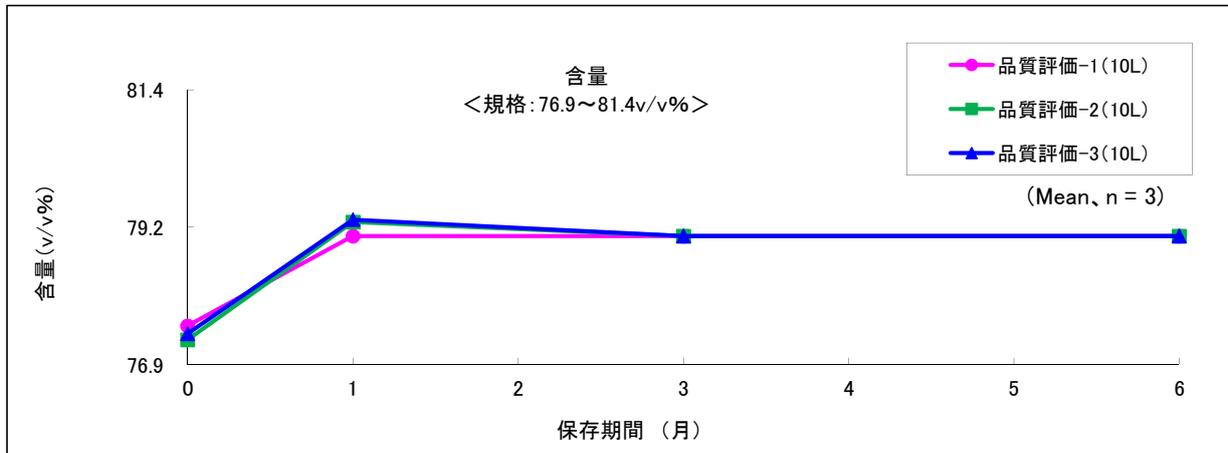
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果

500mL



10L



○各ロットの試験結果を以下に示す。

500mL

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	品質評価-1(500mL)	無色透明の液である 水と混和する 点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える 揮発性である	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	品質評価-1(500mL)	淡黄色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	品質評価-1(500mL)	酢酸エチルのにおいを発する	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
比重	品質評価-1(500mL)	0.861~0.872	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
溶状	品質評価-1(500mL)	液は透明である	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
酸又はアルカリ	品質評価-1(500mL)	液は無色である 液は淡紅色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
揮発性混在物	品質評価-1(500mL)	(A):本品のメタノールのピーク面積は、標準溶液(1)のメタノールのピーク面積の1/2以下である。 (B):アセトアルデヒド及びアセタールの量の和はアセトアルデヒドとして10volppmより大きくない。 (C):ベンゼンの量は2volppmより大きくない。 (D):試料溶液のその他の混在物のピークの合計面積は、4-メチルペンタン-2-オールのピーク面積以下である(4-メチルペンタン-2-オールのピーク面積の3%以下のもは除く)	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
他の混在物(1cmセル)	品質評価-1(500mL)	λ 240nm:0.40以下 λ 250~260nm:0.30以下 λ 270~340nm:0.10以下	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
他の混在物(5cmセル)	品質評価-1(500mL)	吸収曲線は滑らかである	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
蒸発残留物	品質評価-1(500mL)	2.5mg以下	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(500mL)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(500mL)			適合	適合	適合	適合
含量	品質評価-1(500mL)	76.9~81.4v/v%	3	79.3	79.0	79.0	79.0
	品質評価-2(500mL)			79.0	79.2	78.9	78.9
	品質評価-3(500mL)			79.0	79.2	79.0	78.7

10L

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	品質評価-1(10L)	無色透明の液である 水と混和する 点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える 揮発性である	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	品質評価-1(10L)	淡黄色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	品質評価-1(10L)	酢酸エチルのにおいを発する	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
比重	品質評価-1(10L)	0.861~0.872	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
溶状	品質評価-1(10L)	液は透明である	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
酸又はアルカリ	品質評価-1(10L)	液は無色である 液は淡紅色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
揮発性混在物	品質評価-1(10L)	(A):本品のメタノールのピーク面積は、標準溶液(1)のメタノールのピーク面積の1/2以下である。 (B):アセトアルデヒド及びアセタールの量の和はアセトアルデヒドとして10volppmより大きくない。 (C):ベンゼンの量は2volppmより大きくない。 (D):試料溶液のその他の混在物のピークの合計面積は、4-メチルペンタン-2-オールのピーク面積以下である(4-メチルペンタン-2-オールのピーク面積の3%以下のもは除く)	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
他の混在物(1cmセル)	品質評価-1(10L)	λ 240nm:0.40以下 λ 250~260nm:0.30以下 λ 270~340nm:0.10以下	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
他の混在物(5cmセル)	品質評価-1(10L)	吸収曲線は滑らかである	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
蒸発残留物	品質評価-1(10L)	2.5mg以下	3	適合	適合	適合	適合
	品質評価-2(10L)			適合	適合	適合	適合
	品質評価-3(10L)			適合	適合	適合	適合
含量	品質評価-1(10L)	76.9~81.4v/v%	3	77.5	79.0	79.0	79.0
	品質評価-2(10L)			77.3	79.2	79.0	79.0
	品質評価-3(10L)			77.4	79.3	79.0	79.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、消毒用エタノール「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推測された。