

消毒用エタライト液の安定性に関する資料

－ 加速試験 －

販売元 ニプロ株式会社
製造元 ヤクハン製薬株式会社

【目的】

消毒用エタライト液について、その安定性を確認するために実施した。

【被検消毒薬】

消毒用エタライト液 ヤクハン製薬株式会社製 3ロット

【試験内容】

温度	湿度	光	保存状態	保存期間	測定項目
40℃	75%RH	暗所	ポリエチレン製の遮光気密容器	0, 2, 4, 6ヶ月	1. 性状 2. 確認試験 3. 比重 4. 純度試験 5. 定量

【結果】

定量値は試験開始時 79.9～80.5vol%であったが、6ヶ月保存で 78.3～79.4vol%となり経時的に低下した。(次頁表参照)

その他の測定項目に何ら変化は認められなかった。

【まとめ】

試験結果より、エタノール定量値に経時変化が認められたが、その変動は規定範囲内(76.9～81.4vol%)であり、保存期間中の安定性は保たれていた。

よって、本品は遮光された気密容器に保存することで3年間安定であるといえる。

ロット	保存期間 (ヶ月)	エタノール定量値 vol%
A	0	79.9 ± 0.50
	2	78.4 ± 0.47
	4	79.9 ± 0.53
	6	78.3 ± 1.11
B	0	80.0 ± 0.35
	2	80.3 ± 0.75
	4	80.2 ± 0.53
	6	79.4 ± 0.38
C	0	80.5 ± 0.45
	2	80.3 ± 0.58
	4	79.8 ± 0.36
	6	78.9 ± 0.85

(mean ± S.D.)