

消毒用アルコール配合液「NP」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

容器:ポリエチレン製瓶(500mL)
外包装:なし

○試験検体

下記5ロットを試験検体とした。
製造番号:VH12、VH13、VJ17
05R01、06S05

○保存条件及び保存期間

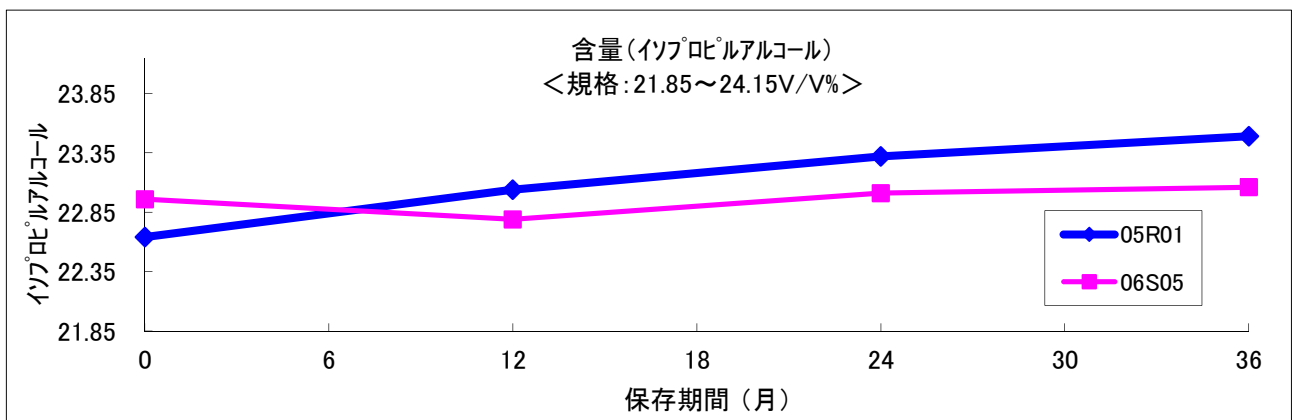
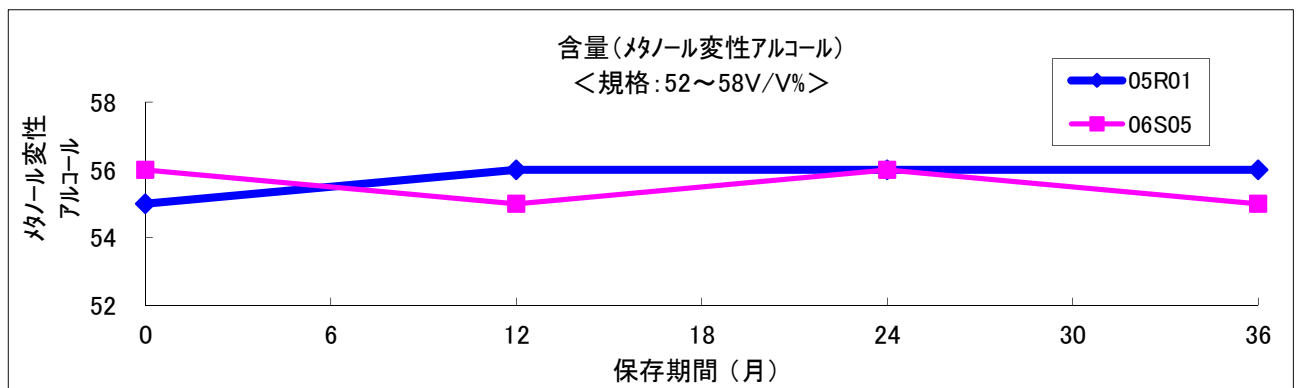
保存条件:室温
保存期間:36カ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、pH、色調、定量の4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カ月後まで

○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	製造ロット	保存期間			
			開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	青色澄明の液である	VH12	適合	適合	適合	適合
		VH13	適合	適合	適合	適合
		VJ17	適合	適合	適合	適合
		05R01	適合	適合	適合	適合
		06S05	適合	適合	適合	適合
pH	7.0以下	VH12	6.3	6.3	6.4	6.3
		VH13	6.4	6.3	6.4	6.4
		VJ17	6.2	6.1	6.3	6.3
		05R01	5.9	6.3	6.0	6.2
		06S05	6.3	5.9	6.1	6.1
色調	0.05以下	VH12	0.029	0.034	0.036	0.035
		VH13	0.027	0.034	0.034	0.035
		VJ17	0.033	0.034	0.035	0.036
		05R01	0.033	0.034	0.034	0.034
		06S05	0.035	0.034	0.035	0.035
メタノール変性アルコール	52～58V/V%	VH12	—	—	—	—
		VH13	—	—	—	—
		VJ17	—	—	—	—
		05R01	55	56	56	56
		06S05	56	55	56	55
イソプロピルアルコール	21.85～24.15V/V%	VH12	—	—	—	—
		VH13	—	—	—	—
		VJ17	—	—	—	—
		05R01	22.64	23.04	23.32	23.49
		06S05	22.96	22.79	23.01	23.06

○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、消毒用アルコール配合液「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。