

カルボクリン末の加速試験結果

緒言

カルボクリン末につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

カルボクリン末

製造番号

4ECC1, 4ECC2, 4ECC3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40°C・75%RH・遮光	I. 分包包装 II. ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	包装形態	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	
性状 (かっ色の粉末で味は なくわずかに特異な においがある)	I	かっ色の粉末で味は なくわずかに特異な においがあった	同左	同左	同左	
	II	かっ色の粉末で味は なくわずかに特異な においがあった	同左	同左	同左	
確認試験	糖	I	適合	—	—	適合
		II	適合	—	—	適合
	たん白質	I	適合	—	—	適合
		II	適合	—	—	適合
粒度試験 (42 号を通過)	I	適合	—	—	適合	
	II	適合	—	—	適合	
窒素定量 (3.0~6.0%)	I	4.84±0.39	4.90±0.39	4.82±0.31	4.80±0.33	
	II	4.84±0.38	4.84±0.35	4.83±0.35	4.85±0.39	

[平均値±S. D.]

結論

カルボクリン末につき、分包包装及びガラス製容器包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。