

## スクリット配合内用剤の加速試験結果

## 緒言

スクリット配合内用剤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

スクリット配合内用剤

製造番号 3WOC, 4WOC, 5WOC

## 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ分包包装

## 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状 (白色の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩辛い)	白色の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩辛かった	同左	同左	同左	
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.00±0.01	1.00±0.01	1.00±0.01	1.01±0.01	
pH (7.5~8.5)	8.23±0.05	8.24±0.03	8.25±0.03	8.25±0.02	
定量	ナトリウム (5.180~6.331g)	5.7454±0.0170	5.7516±0.0124	5.7540±0.0130	5.7426±0.0128
	塩素 (2.235~2.731g)	2.4803±0.0066	2.4808±0.0071	2.4825±0.0055	2.4791±0.0077
	塩化カリウム (1.337~1.634g)	1.4837±0.0038	1.4824±0.0035	1.4843±0.0034	1.4833±0.0041
	炭酸水素ナトリウム (3.033~3.707g)	3.3653±0.0062	3.3645±0.0081	3.3695±0.0107	3.3706±0.0081
	無水硫酸ナトリウム (10.23~12.51g)	11.367±0.025	11.369±0.026	11.362±0.034	11.353±0.028

[平均値±S. D.]

## 結論

スクリット配合内用剤につき、加速試験を行った結果、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。