

スクラルファート内用液 10%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

スクラルファート内用液 10%「タイヨー」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

スクラルファート内用液 10%「タイヨー」

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/ガラス製容器包装/ ポリエチレン製容器包装

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 (白色の懸濁液で特有の 芳香があり, 味は甘い)	白色の懸濁液で 特有の芳香があ り, 味は甘かった	同左/同左/ 同左	同左/同左/ 同左	同左/同左/ 同左	
pH (3.5~4.5)	4.16~4.24	4.14~4.23/ 4.16~4.20/ 4.18~4.20	4.17~4.25/ 4.17~4.27/ 4.13~4.21	4.17~4.26/ 4.15~4.27/ 4.14~4.20	
制酸力 (390mL 以上)	481.1~482.7	470.2~471.9/ 470.5~471.8/ 470.7~471.2	459.8~463.0/ 460.1~461.2/ 460.3~461.5	450.0~451.7/ 449.9~450.1/ 448.3~451.8	
微生物限度	細菌, 真菌 検出せず	同左/同左/ 同左	同左/同左/ 同左	同左/同左/ 同左	
定量	アルミニウム (17.0~21.0%)	19.00~19.03	18.90~19.01/ 18.93~19.02/ 18.95~19.06	18.94~19.05/ 19.05~19.14/ 18.93~19.02	18.90~19.01/ 18.94~19.12/ 18.95~19.04
	ショ糖オクタ硫酸エステル (34.0~43.0%)	41.77~41.26	41.06~41.68/ 41.52~41.68/ 41.37~41.50	41.03~42.07/ 41.73~42.10/ 41.24~41.58	41.03~41.33/ 40.95~41.66/ 40.78~41.22

アルミ分包包装/ガラス製容器包装/ポリエチレン製容器包装

結論

スクラルファート内用液 10%「タイヨー」のアルミ分包包装品、ガラス製容器包装品、ポリエチレン製容器包装品につき、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がじゅうぶん保証されると判断した。