

チャルドール内用液 0.75%の各種飲料と配合変化について

I. 目的

チャルドール内用液 0.75%の各種飲料との配合変化について検討した。

またチャルドール内用液 0.75%と造影剤(硫酸バリウム)との配合変化についても検討を行った。

II. 試験方法

1. 検体

(1) チャルドール内用液 0.75%：製造記号 6EDJ(昭和 63 年 12 月製造)を用いた。

(2) 各種配合液(飲料)：

コーヒーは(株)ポッカコーポレーション製を、紅茶は森永製菓(株)製を、オレンジジュース及びアップルジュースは日本・コカコーラ(株)製を、牛乳は飛騨酪農農業協同組合製を用いた。また、造影剤は生晃栄養薬品(株)製、流動エックスゾル・A を用いた。

2. 試験条件

チャルドール内用液 0.75%につき、次の条件で試料液を調製し、試験した。

保存条件	配合液	試料液	測定時間
室内散光下	・水 ・コーヒー ・紅茶 ・オレンジジュース ・アップルジュース ・牛乳 ・造影剤(硫酸バリウム)	1.0mL/100mL (チャルドール内用液 0.75%/配合液)	・配合直後 ・配合 1 時間後

3. 試験項目及び試験方法

前記の各条件で保存した試料液につき、外観、臭い、味、pH 及び定量の各試験を行った。

(1) 外観

試料液の色を肉眼により観察する。

(2) 臭い

試料液の臭いにつき試験する。

(3) 味

試料液の味について試験する。

(4) pH

試料液の pH について試験する。

(5) 定量

液体クロマトグラフ法により、試験する。

Ⅲ. 試験結果

本品の各種配合液での配合試験結果を表 1 示す。

チャルドール内用液 0.75%につき、水、コーヒー、紅茶、オレンジジュース、アップルジュース、牛乳及び造影剤を用いて配合後の安定性について検討した結果、室内散光下保存で配合直後から 1 時間後まで外観、臭い、味、pH 及び定量にほとんど変化は認められなかった。

以上より、本品を各種配合液(飲料、造影剤等)に配合しても 1 時間後までその品質は十分保証されると判断した。

表 1. 配合変化試験結果

配合液	配合液の pH	時間	試験項目				
			外観	臭い	味	pH	残存率
水	pH7.22	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	7.25	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	7.24	100.2
コーヒー	pH5.34	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	5.33	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	5.35	102.1
紅茶	pH5.17	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	5.23	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	5.23	100.7
オレンジ ジュース	pH3.01	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	3.01	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	3.01	100.5
アップル ジュース	pH3.10	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	3.08	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	3.09	101.9
牛乳	pH6.62	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	6.62	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	6.62	98.3
造影剤 (硫酸バリウム)	pH5.74	配合直後	変化なし	変化なし	変化なし	5.76	100.0
		1 時間	変化なし	変化なし	変化なし	5.77	99.4