

タイムック配合内用液の加速試験結果

緒言

タイムック配合内用液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

タイムック配合内用液

製造番号 6WAU1, 7WAU2, 8WAU3

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	ポリエチレン製容器

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 (芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液)		芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液であった	同左	同左	同左
pH (7.3~8.5)		8.01±0.01	8.01±0.00	8.01±0.01	8.01±0.01
制酸力 (24.0~28.0mL)		26.8±0.2	26.9±0.1	25.8±0.2	25.1±0.1
菌数 限度 試験	細菌 生菌数 (検出しない)	0	同左	同左	同左
	大腸菌, 緑膿菌, 及び 黄色ブドウ球菌 (検出しない)	検出しなかった	同左	同左	同左
	真菌 生菌数 (1.0×10 ² /mL 未満)	0	同左	同左	同左
定量	酸化アルミニウム (90~110%)	100.2±0.4	100.2±0.3	99.2±0.1	97.2±0.2
	水酸化マグネシウム (90~110%)	100.1±0.4	100.0±0.6	98.7±0.4	97.0±0.1

[平均値±S. D.]

結論

タイムック配合内用液につき、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。