

プラシルカストドライシロップ 10%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

プラシルカストドライシロップ 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

検体	プラシルカストドライシロップ 10%「タイヨー」	製造番号	L7KK1 L7KK2 L7KK3
----	--------------------------	------	-------------------------

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	白色ポリエチレン製 容器包装		

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
アルミ袋包装	0	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	1	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	3	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	6	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
白色ポリエチレン製 容器	0	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	1	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	3	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
	6	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (%)
アルミ袋包装	0	82.3 ~ 97.3
	6	83.5 ~ 99.0
白色ポリエチレン製 容器	0	82.3 ~ 97.3
	6	85.6 ~ 102.1

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	100.0	±	1.4
	1	100.6	±	2.0
	3	101.6	±	2.6
	6	99.8	±	2.8
白色ポリエチレン製 容器	0	100.0	±	1.4
	1	100.2	±	1.0
	3	98.9	±	2.6
	6	101.7	±	2.8

結論

プランルカストドライシロップ 10%「タイヨー」のアルミ袋包装品及び白色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。