

## リーダイ MM 配合散の加速試験結果

## 緒言

リーダイ MM 配合散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	リーダイ MM 配合散	製造番号	4EOR1 4EOR2 4EOR3
----	-------------	------	-------------------------

## 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	缶包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 pH 制酸力 でんぷん糊精化力 製剤の粒度試験
	分包包装		

## 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 (規格：淡褐色の粉末で、芳香を有する)
缶包装	0	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	2	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	4	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	6	淡褐色の粉末で、芳香を有した
分包包装	0	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	2	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	4	淡褐色の粉末で、芳香を有した
	6	淡褐色の粉末で、芳香を有した

(2) pH

結果を次表に示す。本品の pH 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	pH (規格：5.0～7.0)		
		平均	±	S.D.
缶包装	0	6.17	±	0.04
	2	6.18	±	0.06
	4	6.21	±	0.06
	6	6.20	±	0.06
分包包装	0	6.17	±	0.04
	2	6.18	±	0.06
	4	6.21	±	0.08
	6	6.21	±	0.08

(3) 制酸力

結果を次表に示す。本品の制酸力は、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	制酸力 (mL) (規格：320～390mL)		
		平均	±	S.D.
缶包装	0	363.6	±	3.8
	2	361.6	±	5.9
	4	351.7	±	4.0
	6	342.6	±	7.7
分包包装	0	363.6	±	3.8
	2	361.5	±	5.6
	4	350.8	±	6.0
	6	341.5	±	7.1

#### (4) でんぷん糊精化力

結果を次表に示す。本品のでんぷん糊精化力は、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	でんぷん糊精化力 (単位) (規格：80~160 単位/g)	
		平均	± S. D.
缶包装	0	106.2	± 2.9
	2	105.3	± 4.0
	4	102.9	± 3.0
	6	101.3	± 2.9
分包包装	0	106.2	± 2.9
	2	105.1	± 3.5
	4	103.4	± 3.2
	6	103.7	± 2.1

#### (5) 製剤の粒度試験

結果を次表に示す。本品の粒度の分布は、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	18号ふるい (規格：全量通過)	30号ふるいに残留 (規格：5%以下)
缶包装	0	全量通過した	全量通過した
	2	全量通過した	全量通過した
	4	全量通過した	全量通過した
	6	全量通過した	全量通過した
分包包装	0	全量通過した	全量通過した
	2	全量通過した	全量通過した
	4	全量通過した	全量通過した
	6	全量通過した	全量通過した

#### 結論

リーダイ MM 配合散の缶包装及び分包包装につき、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に保証されると判断した。