

「AQURIA α -リポ酸P」と各種抗酸化剤との組み合わせによる 長期安定性保存試験

 株式会社 シールドラボ

〒171 - 00432

東京都豊島区要町1 - 9 - 3 シールドラボビル

TEL 03 - 5917 - 5211 FAX 03 - 5917 - 5212

URL : <http://www.shield-lab.co.jp>

E-mail : info@shield-lab.co.jp

「AQURIA - リポ酸 P」と各種抗酸化剤との 組合せによる長期安定性保存試験

1. 試験試料

AQURIA - リポ酸 P (株シーールドラボ S L、Lot : 051021、 - リポ酸 20%品)
 AQURIA CoQ10 (株シーールドラボ S L、CoQ10 20%品)
 L(+) アスコルビン酸 (キシダ化学株、特級)
 L Carnitine L Tartrate (協和ハイフーズ株、Lot : 04603、カルニチン 67.2%品)
 中性脂肪 (ココナード MT、花王株)
 デキストリン (TK-16、松谷化学工業株)

2. 試験方法

表 1、2 のように各試験試料を配合し、ソフトカプセル処方では透明ガラスバイアル瓶に入れ又、ハードカプセル処方では透明チャックつき袋に入れた後、アルミ袋に入れ、40℃ で 2 および 4 週間保存後の、各試験試料の含量を測定した。

* 試験はすべてオリザ油化株において実施した。

表 1. ソフトカプセル処方

	AQURIA - リポ酸 P	AQURIA CoQ10	ビタミン C	カルニチン	中性脂肪	合計
配合 1	50 (10)				250	300
配合 2	50 (10)	50 (10)			200	300
配合 3	50 (10)		10		240	300
配合 4	50 (10)			100(67.2)	150	300
配合 5	50 (10)	50 (10)		50(33.6)	150	300
配合 6	50 (10)	50 (10)	10	50(33.6)	140	300

表 2. ハードカプセル処方

	AQURIA - リポ酸 P	AQURIA CoQ10	ビタミン C	カルニチン	デキストリン	合計
配合 1	50 (10)				250	300
配合 2	50 (10)	50 (10)			200	300
配合 3	50 (10)		10		240	300
配合 4	50 (10)			100(67.2)	150	300
配合 5	50 (10)	50 (10)		50(33.6)	150	300
配合 6	50 (10)	50 (10)	10	50(33.6)	140	300

* () 内の数値はリポ酸又は、CoQ10、カルニチン純品としての値。

3. 試験結果

ソフトカプセル処方の結果を表3および図1に、ハードカプセル処方の結果を表4および図2に示した。

表3. ソフトカプセル配合 各試験試料分析値

	含量	-リボ酸			CoQ10			V.C.			カルニチン		
		0日	2週	4週	0日	2週	4週	0日	2週	4週	0日	2週	4週
配合1	mg/300mg	13.0	12.9	12.9									
	%	100	99.2	99.2									
配合2	mg/300mg	13.0	12.9	12.9	8.3	8.2	9.8						
	%	100	99.2	99.2	100	98.8	118.1						
配合3	mg/300mg	13.4	13.1	12.9				8.3	4.9	7.3			
	%	100	97.8	96.3				100	59.0	88.0			
配合4	mg/300mg	13.0	12.3	11.8							73.8	73.8	75.0
	%	100	94.6	90.8							100	100.0	101.6
配合5	mg/300mg	12.8	13.0	12.7	8.3	6.4	9.2				35.4	36.0	35.4
	%	100	101.6	99.2	100	77.1	110.8				100	101.7	100
配合6	mg/300mg	12.6	12.5	12.5	7.6	6.8	8.8	9.3	8.0	7.9	37.2	35.4	36.9
	%	100	99.2	99.2	100	89.5	115.8	100	86.0	84.9	100	95.2	99.2

図-1. ソフトカプセル配合 各試験試料安定性

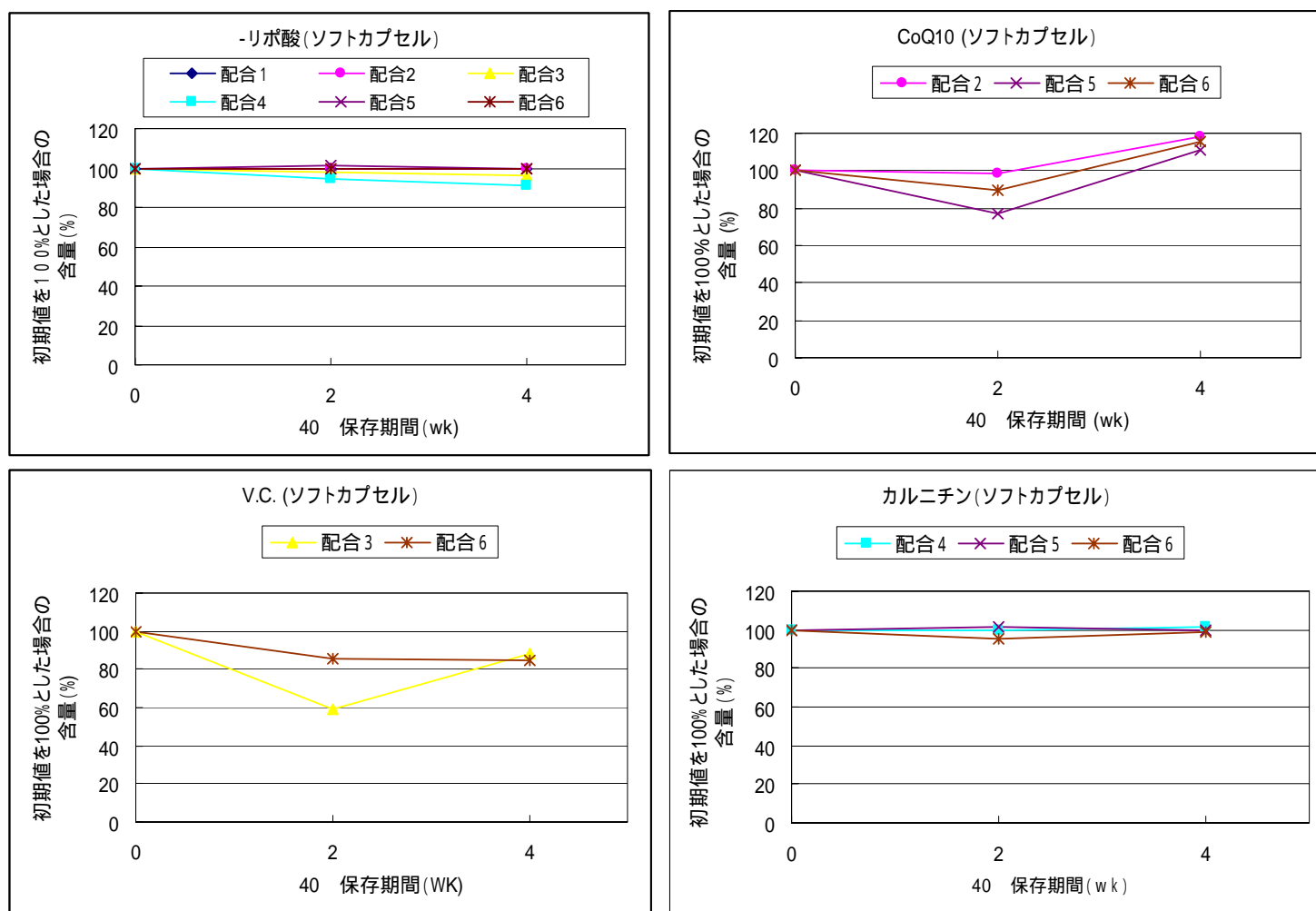
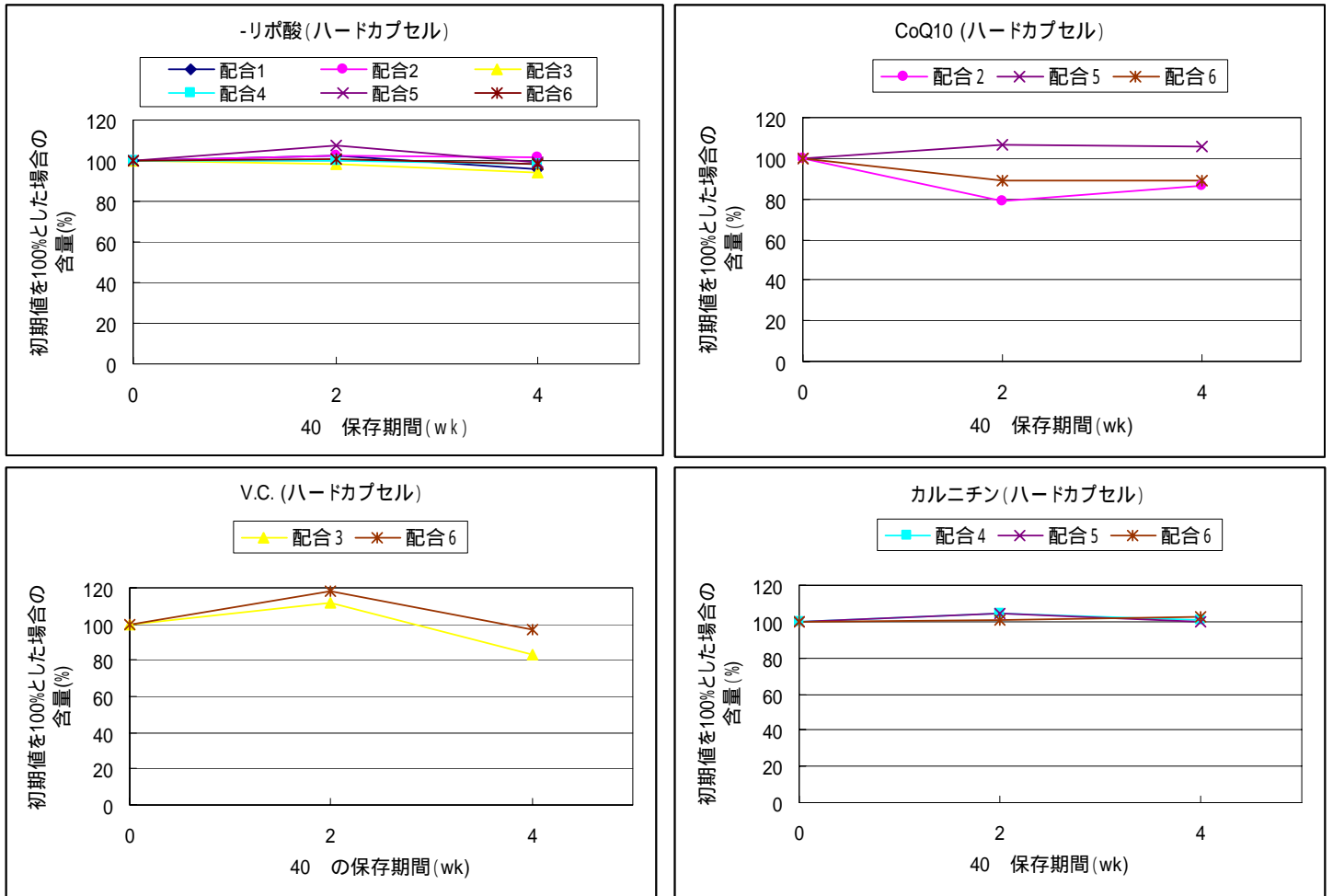


表4. ハードカプセル配合 各試験試料分析値

	含量	-リポ酸			CoQ10			V.C.			カルニチン		
		0日	2週	4週	0日	2週	4週	0日	2週	4週	0日	2週	4週
配合1	mg/300mg	12.8	13.1	12.3									
	%	100	102.3	96.1									
配合2	mg/300mg	12.4	12.7	12.6	9.3	7.3	8.0						
	%	100	102.4	101.6	100	78.5	86.0						
配合3	mg/300mg	13.1	12.9	12.3				9.4	10.5	7.8			
	%	100	98.5	93.9				100	111.7	83.0			
配合4	mg/300mg	12.4	12.4	12.2							67.8	70.8	68.4
	%	100	100.0	98.4							100	104.4	100.9
配合5	mg/300mg	12.5	13.4	12.4	8.8	9.4	9.3				33.9	35.4	33.9
	%	100	107.2	99.2	100	106.8	105.7				100	104.4	100
配合6	mg/300mg	12.3	12.4	12.1	8.8	7.8	7.8	9.4	11.1	9.1	34.5	34.8	35.4
	%	100	100.8	98.4	100	88.6	88.6	100	118.1	96.8	100	100.9	102.6

図-2. ハードカプセル配合 各試験試料安定性



また、AQURIA -リポ酸 P (CD 包接品) または -リポ酸 (非包接品)【オリザ油化(株)、 -リポ酸-P】と各種抗酸化剤の組み合わせによる 40 、4 週間後の安定性を比較したものを表 5 . に示した。

表 5. -リポ酸包接品または非包接品と他の抗酸化素材の組み合わせによる安定性

(40 、4 週間保存、単位：%)

		ソフトカプセル処方			ハードカプセル処方		
		-リポ酸	CoQ10	V.C	-リポ酸	CoQ10	V.C
-リポ酸	包接品	99.7			96.1		
	非包接品	77.1			98.2		
-リポ酸 + CoQ10	包接品	99.2	118.1		101.6	86.0	
	非包接品	66.3	106.1		103.6	90.5	
-リポ酸 + V.C	包接品	96.3		88.0	93.9		83.0
	非包接品	78.0		66.3	98.1		92.2
-リポ酸 + CoQ10 + V.C + カルニチン*1	包接品	99.2	115.8	84.9	98.4	88.6	96.8
	非包接品	26.1	96.2	0.0	37.6	88.1	39.9

*1：非包接品はカルニチンの代わりに V.E を組み合わせた。

4 . 考察

AQURIA -リポ酸 P は、ソフトカプセル、ハードカプセル処方共に、40 、4 週間の保存において -リポ酸含量の低下は見られなかった。非包接品ではソフトカプセル処方での低下が目立った。各種抗酸化剤との組み合わせによる保存性を非包接品と比較すると、非包接品では CoQ10 または V.C との組み合わせにより、40 、4 週間保存後に -リポ酸含量の 4~8 割弱の低下が見られたのに対し、包接品ではいずれの組み合わせにおいても低下が見られなかった。

CoQ10 については、ソフトカプセル処方において、4 週間目で含量が初期値より上がってしまっているが、これは保存サンプルについて、各素材が中性脂肪中に均一に溶解せず、沈殿してしまったため、分析サンプル調製時の均一なサンプリングが困難であり、分析に誤差が生じたものと考えられる。しかし、相対的に大きな劣化はみられず、ほぼ安定であった。

V.C については、ソフトカプセル処方配合 3、40 、2 週間保存において初期値の 59% に劣化したが、4 週間保存後に値が再び 88% に上昇した。これは CoQ10 の分析同様、2 週間保存後の分析サンプル調製時のサンプリングに問題があったと考えられる。CoQ10 同様、V.C の相対的に大きな劣化は見られず、1 割前後の劣化に留まっており、ほぼ安定であった。非包接品との組み合わせ時と比較すると、非包接品と組み合わせた際は初期値の 40~65% 程度もしくは 0% にまで劣化してしまったのに対し、包接品との組み合わせでは、ほぼ安定であった。

カルニチンについては、ソフトカプセル、ハードカプセル処方共に、40 、4 週間の保存においてカルニチン含量の低下は見られず、安定であった。

以上の結果から、 -リポ酸包接品「AQURIA -リポ酸 P」は、ソフトカプセル処方、ハードカプセル処方のいずれも 40 、4 週間の保存において、非常に安定であり、CoQ10、V.C との組み合わせにおいても劣化はみられなかった。

非包接品では、各種抗酸化剤との組み合わせにより、劣化がみられ、このリポ酸の劣化に伴い各種抗酸化剤の劣化もみられた (特に V.C)。しかし、包接品ではこのような現象はみられず、リポ酸が包接されていることにより、リポ酸自体が安定であったこと、また、他の抗酸化剤とリポ酸との直接的な接触がなかったため、他の抗酸化剤の劣化も見られなかったことが考えられる。