

# 「AQURIA $\alpha$ -リポ酸SP」のドリンク処方時における 最適条件の検討試験 (長期安定性の確認)

 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](mailto:info@shield-lab.co.jp)

## 「AQURIA -リポ酸 SP」のドリンク処方時における 最適条件の検討試験（長期安定性の確認）

### 1. 目的

「AQURIA -リポ酸 SP\*」は -リポ酸をサイクロデキストリンで包接したパウダー品である。この「AQURIA -リポ酸 SP」は溶解性に非常に優れていることから、ドリンクとしての需要が高くなるものと推測される。そこで、「AQURIA -リポ酸 SP」を1%及び3%含有した溶液（-リポ酸として0.1%及び0.3%含有）を調製し、これら溶液の安定性試験（性状、味、-リポ酸の含量）を確認することにより、最適なドリンク処方の条件を検討する。

・試験開始：2005年10月3日～2006年2月3日

・試験はすべてオリザ油化(株)において実施した。

\*本試験では -リポ酸を10%以上含有するものを使用した。

### 2. サンプル及び条件

サンプル名、調製方法、包装形態を以下に示す。

なお、保存条件としては5（冷蔵）、25（常温）及び40（加速条件）を設定し、溶液の風味としては、一般的なドリンク（酸糖液：「pH3.5」・「10%グラニュー糖」）を想定した。

サンプル名	AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.1%）
調製方法	AQURIA -リポ酸 SP 1g をクエン酸で pH3.5 に調整した 10% グラニュー糖溶液で 100mL となるように調製し（-リポ酸-SP が 1%、-リポ酸含量が 0.1% 含有）、90 で 15 分間滅菌を行い、溶解している部分をサンプル瓶につめて保存する。
包装形態	サンプル瓶（透明）

サンプル名	AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.3%）
調製方法	AQURIA -リポ酸 SP 3g をクエン酸で pH3.5 に調整した 10% グラニュー糖溶液で 100mL となるように調製し（-リポ酸-SP が 3%、-リポ酸含量が 0.3% 含有）、90 で 15 分間滅菌を行い、溶解している部分をサンプル瓶につめて保存する。
包装形態	サンプル瓶（透明）

### 3. 結果・考察

\* 詳細な結果については、表 1～3 に示した。

#### 1) 0ヶ月目

「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.1%)」、「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.3%)」のいずれも臭いの認められない透明な液体であり、-リポ酸特有のピリピリ感も感じられず、グラニュー糖由来の甘い味であった。

#### 2) 2ヶ月目

保存から2ヶ月目における安定性を確認したところ、「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.1%)」、「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.3%)」のいずれも、0ヶ月目と比べて性状及び味に変化は認められず、また -リポ酸の含有量も安定であった。

#### 3) 4ヶ月目

保存から4ヶ月目における安定性を確認したところ、「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.1%)」処方の場合、5、25及び40のいずれも開封直後に、においは感じられなかった。開封した状態で2時間程度放置しておく、若干のイオウ臭が感じられたものの、しばらくするとにおいは感じられなくなった。味については0ヶ月目、2ヶ月目と同様に4ヶ月経過後も変化はまったく認められなかった。また、-リポ酸の含有量を確認したところ、40の加速条件においては -リポ酸の含有量が80%程度と若干低下したものの、5及び25を通して全体的にほぼ安定した結果が得られた。

次に、「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.3%)」処方の場合、性状においては0.1%処方と同様であったものの、味については「えぐみ」が感じられた。

また、5、25及び40のいずれにおいても -リポ酸の含有量は40%まで低下しており、安定性を確認することは出来なかった。

以上の結果から、最も安定性が高いドリンク処方は「AQURIA -リポ酸 SP ドリンク(0.1%)」であると判断された。

また、本試験においてドリンク処方では -リポ酸の濃度を高めることにより、味及び -リポ酸の含有量に安定性が保たれない傾向が確認されたことから、ドリンクを処方する場合の -リポ酸の添加量は、 -リポ酸の1日あたりの推奨摂取量とされている「50～100mg」を目安として設定することが最良であると推測された。

以上

表 1：ドリンクの性状

サンプル名	保存条件	保存期間（ヶ月）		
		0	2	4
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.1%）	5	透明の液体 においはなし	変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。
	25		変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。
	40		変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.3%）	5	透明の液体 においはなし	変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。
	25		変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。
	40		変化なし	開封直後においなし。 2 時間程度経過すると若干のイオウ臭するが、すぐに消失。

表 2：ドリンクの味

サンプル名	保存条件	保存期間（ヶ月）		
		0	2	4
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.1%）	5	甘い味がする。 リポ酸特有のピリピリ感はない。	変化なし	変化なし
	25		変化なし	
	40			
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク（0.3%）	5	甘い味がする。 リポ酸特有のピリピリ感はない。		えぐみがある。
	25			
	40			

\* 2 ヶ月目は検体数の関係から 0.1%の 5 及び 25 のみ確認した。

**表 3： -リポ酸含量**

サンプル名	保存条件	保存期間 (ヶ月) *		
		0	2	4
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク (0.1%)	5	0.0855% (100.0%)	0.1000% (116.9%)	0.0990% (115.8%)
	25		0.0975% (114.0%)	0.0879% (102.8%)
	40		0.0952% (111.4%)	0.0678% (79.3%)
AQURIA -リポ酸 SP ドリンク (0.3%)	5	0.2642% (100.0%)	0.2715% (102.7%)	0.1084% (41.0%)
	25		0.2681% (101.5%)	0.1060% (40.1%)
	40		0.2487% (94.1%)	0.0989% (37.4%)

\* : ( ) 内は対初期値を示した。