

試験報告書

丸善製薬株式会社
薬粧開発部
薬粧開発課
猪原 忍

タヒーボ抽出原液の微生物試験

〈目的〉

松田医薬品様にて試作された「タヒーボ抽出原液」について、微生物試験及び微生物安定性試験を行った。

〈サンプル〉

- ① タヒーボ抽出原液 Lab. No. 71120 (松田医薬品様製)

〈試験方法〉

(1) 微生物試験

サンプルをよく混合し、1 mLをとり、滅菌シャーレに入れ、これにあらかじめ滅菌し約50℃に保温しておいた培地 (SCDLP寒天培地又はGPLP寒天培地※) を15~20mLずつ注ぎ、速やかに前後左右回転させながらよく混和し、水平状態で固まらせ、雑菌の混入を避けながら十分表面を乾燥させる。次に乾燥した混釈平板培地を逆さにして、細菌は30~32℃で7日間、真菌は24~26℃で7日間培養する。培養後、シャーレごとの集落数を計測し、試料1 mL当たりの生菌数として表す。

(2) 微生物安定性試験

上記サンプルに約 10^6 CFU/mLとなるように植菌する。

植菌サンプルを5℃及び30℃で保存する。

0, 13日後に生菌数を測定する

《生菌数測定方法》

サンプルをよく混合し、1 mLをとり、これに滅菌生理食塩水9 mLを加えて混合し、これを試料10倍希釈溶液とする。次に、試料10倍希釈溶液1 mLを滅菌ピペットでとり、滅菌生理食塩水9 mLに加えて混和し、試料100倍希釈溶液とする。以下同様に希釈溶液を調製する。

サンプル原液及び調製された試料溶液各1 mLをとり、滅菌シャーレに入れ、これにあらかじめ滅菌し約50℃に保温しておいた培地 (SCDLP寒天培地※) を15~20mLずつ注ぎ、速やかに前後左右回転させながらよく混和し、水平状態で固まらせ、雑菌の混入を避けながら十分表面を乾燥させる。次に乾燥した混釈平板培地を逆さにして、30~32℃で少なくとも3日間培養する。培養後、シャーレごとの集落数を計測し、1希釈段階ごとの平均を求め、希釈率より、試料1 mL当たりの生菌数として表す。

※ SCDLP寒天培地 : Soybean-Casein Digest Agar with Lecithin & Polysorbate 80 (細菌用)

※ GPLP寒天培地 : Glucose Peptone Agar with Lecithin & Polysorbate 80 + Chloramphenicol(50mg/L) (真菌用)

〈試験結果〉

(1) 微生物試験

サンプル	細菌数	真菌数
①タヒーボ抽出原液 Lab. No. 71120	0CFU/mL	0CFU/mL

(2) 微生物安定性試験

(CFU/mL)

保存条件	0日	13日
5℃	0.5	0
30℃	18.83	0

〈考察〉

上記結果の通り、微生物試験では、製造時の菌数は細菌、真菌ともに0であった。

植菌試験による微生物安定性試験では、植菌時にも抗菌作用を示しており、5℃及び30℃保存ともに約2週間で0 CFUになった。

上記結果より、「タヒーボ抽出原液」は、初発菌数を抑えれば増菌することはないと考えられる。