

ニコ200ソフトカプセル の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

東亜医薬品工業(株) 小阪工場 試験室

○検体形態

PTP包装: アルミ製袋(シリカゲル入り)／紙箱入り

バラ包装: 白色ポリエチレン製容器(シリカゲル入り)／紙箱入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: EN-1

EN-2

EN-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6ヶ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

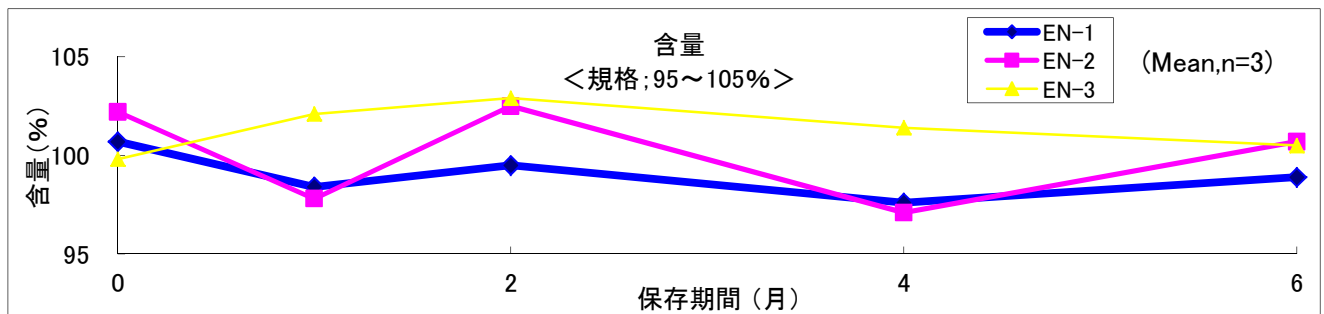
○評価

試験項目: 性状、確認試験、崩壊性、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価

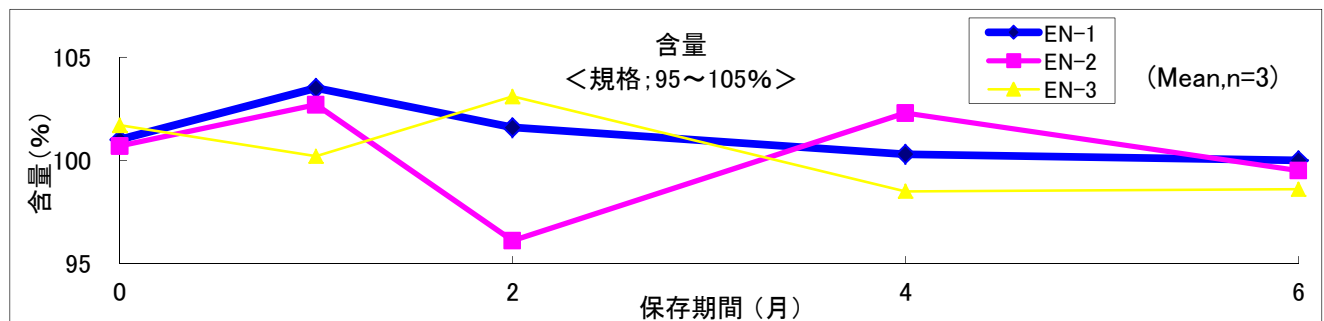
試験時期: 開始時から6ヶ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	4ヶ月後	6ヶ月後
性状	淡黄橙色の楕円形の軟カプセルで臭いはなく、内容物は淡黄色から橙黄色の粘稠な液体又は半固体である	3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	水 20分以内	3	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、ニコ200ソフトカプセル は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。