

ビタミンE錠50mg「NP」の安定性試験（加速試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を推測する為に、1錠中に日局トコフェロール酢酸エステル50mgを含有するビタミンE錠50mg「NP」の最終包装製品を用いて加速試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成6年7月～平成7年1月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：

ビタミンE錠50mg「NP」（106-A-1、106-A-2、106-A-3）

2) 条件

- ・保存条件：加速保存（40℃、75%RH）
- ・測定期間：製造時、2、4、6ヶ月後
- ・包装形態：PTP（片面塩化ビニルフィルム、片面アルミ箔でPTP包装を行った後、ポリプロピレンを用いてピロー包装を行い、紙箱に入れたもの。）

バラ包装（内袋にショールックス、乾燥剤にシリカゲル1gを用い、スチール容器に入れたもの。）

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：橙色のフィルムコーティング錠である
- ・確認試験（1）：本品の粉末に無水エタノールを加え振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に硝酸を加え、加熱するとき、液はだいたい色～赤色を呈する。
- ・確認試験（2）：極大波長282～286nm、極小波長252～256nm（紫外可視吸光度測定法）
- ・定量試験：表示量の90～110%（液体クロマトグラフィー）

3. 試験結果

ビタミンE錠50mg「NP」を、40℃、75%RHの条件で6ヶ月安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても製造時に

比べ変化は認められず安定であった。

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、ビタミン E 錠 50mg 「NP」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できる。

以上

4. 別表

ビタミン E 錠 50mg 「NP」 （P T P 包装）

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	橙色のフィルムコーティング錠である。				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	液はだいたい色～赤色を呈する		適合	適合	適合	適合
	(2)	極大波長： 282～286 (nm)		適合	適合	適合	適合
		極小波長： 252～256 (nm)		適合	適合	適合	適合
定量法	平均含有率 (%) 90～110	ロット	106-A-1	98.1	100.1	100.6	99.1
			106-A-2	98.8	98.9	100.0	99.2
			106-A-3	99.9	100.1	100.3	98.0

ビタミン E 錠 50mg 「NP」 （バラ包装）

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	橙色のフィルムコーティング錠である。				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	液はだいたい色～赤色を呈する		適合	適合	適合	適合
	(2)	極大波長： 282～286 (nm)		適合	適合	適合	適合
		極小波長： 252～256 (nm)		適合	適合	適合	適合
定量法	平均含有率 (%) 90～110	ロット	106-A-1	98.1	99.7	99.9	99.7
			106-A-2	98.8	99.7	98.9	99.9
			106-A-3	99.9	98.6	97.1	100.5