

ニコ200ソフトカプセル 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ニコ200ソフトカプセル (1カプセル中にニコチン酸トコフェロール200mg を含有)

II. 試験

包装形態

①: 温度/遮光気密容器

②: 湿度/遮光・開放

試験条件

①: 温度/40°C 3ヶ月

②: 湿度/30°C 75%RH 3ヶ月

III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ニコ200ソフトカプセルは無包装状態での安定性試験(3ヶ月)全ての試験項目で変化を認めなかった。

製品名	保存条件	外観	含量	崩壊性	評価
ニコ200ソフトカプセル	温度(40°C 3ヶ月)	変化なし*	変化なし	変化なし	◎**
	湿度(30°C 75%RH 3ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	◎**
	光	無包装状態での安定性データなし			

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

* ; 内容物は変化ないが、カプセルが硬くなっている

** ; 溶出性はデータなし