

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料[中間報告]

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: アルミ分包(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

○試験検体

検体名: オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」

製造番号: MJT-09-A01

MJT-09-A02

MJT-09-A03

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C、60%RH

保存期間: 24カ月(30カ月、36カ月は試験継続中)

○評価

試験項目: 性状、確認試験、酸価、純度試験(吸光度、過酸化物質、アニシジン価、オリゴマー)、製剤均一性、崩壊性、定量法

試験時期: 開始時、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月、24カ月

(但し、確認試験及び製剤均一性は、開始時及び6カ月後、12カ月後、18カ月後、24カ月後のみ測定。)

○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	繰返し回数	保存期間						
			開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	MJT-09-A01	3	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	—	適合	—	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	—	適合	—	適合	適合	適合
酸価	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (吸光度)	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (過酸化物質)	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (アニシジン価)	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (オリゴマー)	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MJT-09-A01	3	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	—	適合	—	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	—	適合	—	適合	適合	適合
崩壊性	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A02		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、24カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」は通常の市場流通下において24カ月まで安定であることが確認された。