

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: 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

II. 試験条件

保 存 形 態

- ①温度 : 遮光・気密容器
 ②湿度 : 遮光・開放
 ③光 : 透明・密閉容器

保 存 条 件

- ①温度 : 40℃±2℃ 6カ月
 ②湿度(1) : 31%RH/25℃ 6カ月
 湿度(2) : 75%RH/25℃ 6カ月
 湿度(3) : 75%RH/30℃ 6カ月
 ③光 : 60万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』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。

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度条件下で過酸化物質価やアニシジン価の増加(規格外)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価	【参考値】 純度試験 (過酸化物質価)	【参考値】 純度試験 (アニシジン価)
試験製剤	<開始時>	無色～淡黄褐色透明の球形の軟カプセル剤	適合		適合			適合	適合
	温度	変化なし	変化なし		適合		◎	変化なし	変化なし
	湿度(1)	変化なし	変化なし		適合		◎	変化なし*	変化なし
	湿度(2)	変化なし	変化なし		適合		◎	[1カ月] 変化なし [3カ月] 不適合(規格外)	変化なし
	湿度(3)	変化なし	変化なし		適合		◎	[0.5カ月] 変化なし [1カ月] 不適合(規格外)	[3カ月] 変化なし [6カ月] 不適合(規格外)
	光	変化なし	変化なし		適合		◎	変化なし	変化なし

試験製剤(外観:繰り返し3回、含量:繰り返し3回、崩壊性:繰り返し1回、純度試験(過酸化物質価):繰り返し3回、純度試験(アニシジン価):繰り返し3回)の測定結果

* 初回試験において、過酸化物質価が6カ月目で規格を逸脱した。デシケーター内での保管上の不備によるものと推察されるが、原因の特定に至らなかったため再試験を実施。