

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

ニプロ株式会社

○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)

○保存条件及び保存期間

保存条件： 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間： 36カ月

○評価

試験項目： 性状、確認試験、酸価、純度試験(吸光度、過酸化物価、アニシジン価、オリゴマー)、製剤均一性、崩壊性、含量
 試験時期： 開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後
 (確認試験及び製剤均一性は、開始時、6、12、24、36カ月後のみ測定)

○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	試験回数	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	30カ月	36カ月		
性状	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	
	MJT-09-A03		適合	適合	適合	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	—	適合
	MJT-09-A02		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
酸価	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	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	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	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	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	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	適合	適合	適合	適合
純度試験 (過酸化物価)	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	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	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	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	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	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	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	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	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	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	—	適合
	MJT-09-A02		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
崩壊性	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	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	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	適合	適合	適合	適合
含量	MJT-09-A01	3	適合	適合	適合	適合	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	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	適合	適合	適合	適合

—：未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36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」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。