

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「トローワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トローワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：アルミ分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色透明の軟カプセル剤	同左
確認試験		適合	同左
酸価		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間		3分0秒～3分48秒	3分30秒～4分40秒
含量	①EPA-E の量(mg/包)	919～928	918～940
	②DHA-E の量(mg/包)	760～771	758～777
	①+②の合計(mg/包)	1679～1699	1676～1717
	オメガ-3 脂肪酸エチル類総量(%)	92～93	92～94

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トローワ」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された。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トローワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

湿度①：25℃、31%RH、遮光、ガラス瓶（開栓）

湿度②：25℃、75%RH、遮光、ガラス瓶（開栓）

試験項目		開始時	温度	光
			3 箇月	120 万 lx・hr
外観		淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし	変化なし
含量	①EPA-E の量(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：860～990mg	943mg	936mg	937mg
	②DHA-E の量(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：694～806mg	802mg	789mg	791mg
	①+②の合計(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：1600～1760mg	1745mg	1725mg	1728mg
オメガ-3 脂肪酸エチル類総量(%)		規格内	変化なし	変化なし
規格：90%以上		96%	94%	95%
崩壊性		規格内	変化なし	変化なし
純度試験		規格内	変化なし	変化なし

試験項目	湿度① (25℃、31%RH)		湿度② (25℃、75%RH)		
	開始時	6 箇月	開始時	3 箇月	
外観	淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし	淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし*1*2	
含量	①EPA-E の量(mg/包) 規格：860～990mg	規格内 925mg	規格内 933mg	規格内 943mg	変化なし 922mg
	②DHA-E の量(mg/包) 規格：694～806mg	規格内 769mg	規格内 783mg	規格内 802mg	変化なし 786mg
	①+②の合計(mg/包) 規格：1600～1760mg	規格内 1694mg	規格内 1716mg	規格内 1745mg	変化なし 1708mg
	オメガ-3 脂肪酸エチル類総量(%) 規格：90%以上	規格内 91%	規格内 93%	規格内 96%	規格内 93%
	崩壊性	規格内	規格内	規格内	規格内
	純度試験	規格内	規格内	規格内	変化あり*3 (規格外)

*1：カプセルの軟化については別ロットで試験を実施

*2：淡黄色透明の軟カプセル剤（開始時）→カプセルの軟化を認めた（規格内：1 箇月、3 箇月）

*3：過酸化物質 規格内（開始時）→増加（規格外：1 箇月、3 箇月）

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーフ」を 25℃、相対湿度 31%以下、遮光の条件下で保存した場合、含量などにほとんど変化は認められなかったが、25℃、相対湿度 75%、遮光の条件下で保存した場合、1 箇月以降は酸化し、含量が低下する傾向が認められたので、アルミスティックで保存すること。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M73596-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M73597-2、M74481-1)