

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg「日医工」

無包装状態の安定性試験

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時橙色の不透明の軟カプセルで内容物は黄白色ののり状の固体であり、3ヵ月後軟化、内容物は微黄色透明の液体及び白色の固体（分離）であった。

25℃・75%RHの保存条件において、性状は3ヵ月後軟化がみられた。

なりゆき室温散光下の保存条件において、3ヵ月後内容物は微黄色透明の液体及び白色の固体（分離）であった。

曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 ＜橙色，だ円形の軟カプセル剤 ^{※1} ＞	橙色不透明の軟カプセル 内容物は黄白色ののり状 の固体	軟化がみられた。 内容物は微黄色透明の液 体，白色の固体（分離）
崩壊試験 ＜20分以内＞	適合	適合
含量（%） ^{※2} ＜90.0～110.0%＞	100.4	101.2

※1：内容物は帯黄白色～淡黄白色のり状の個体

※2：表示量に対する含有率（%）

● 無包装 25℃・75%RH

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜橙色，だ円形の軟カプセル剤※1＞	橙色不透明の軟カプセル 内容物は黄白色ののり状 の固体	軟化がみられた。
崩壊試験 ＜20 分以内＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	100.4	101.7

※1：内容物は帯黄白色～淡黄白色のり状の個体

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜橙色，だ円形の軟カプセル剤※1＞	橙色不透明の軟カプセル 内容物は黄白色ののり状 の固体	橙色不透明の軟カプセル 内容物は黄白色ののり状 の固体
崩壊試験 ＜20 分以内＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	100.4	100.9

※1：内容物は帯黄白色～淡黄白色のり状の個体

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 成り行き室温散光下

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 n=10 ＜橙色，だ円形の軟カプセル剤※1＞	橙色不透明の軟カプセル 内容物は黄白色ののり状 の固体	内容物は微黄色透明の液 体，白色の固体（分離）
崩壊試験 ＜20 分以内＞	適合	適合
含量 (%) n=3※2 ＜90.0～110.0%＞	100.4	101.1

※1：内容物は帯黄白色～淡黄白色のり状の個体

※2：表示量に対する含有率 (%)