

# 安定性試験

## (加速試験)

微小循環系賦活剤

### トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg「日医工」

トコフェロールニコチン酸エステル

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：VEN1101D，VEN1102D，VEN1103D

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <橙色，だ円形の軟カプセル剤>	VEN1101D VEN1102D VEN1103D	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	VEN1101D VEN1102D VEN1103D	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (%) <20 分以内>	VEN1101D VEN1102D VEN1103D	8.0～9.6 7.4～9.1 7.9～9.4	7.0～8.5 7.2～8.5 6.8～8.1	6.1～8.1 6.1～7.9 6.9～8.6	8.5～11.2 8.2～9.5 7.8～9.2
含量 (mg) <180～220mg>	VEN1101D VEN1102D VEN1103D	198.68～199.84 200.56～202.06 199.66～201.26	199.05～202.21 199.41～201.49 199.20～200.19	197.36～198.63 198.31～199.36 199.08～200.64	197.61～198.19 197.70～199.52 198.84～199.51