

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」 安定性試験（無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 目的

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」において、開封後に患者が保管すると想定される様々な保存条件を想定し、各種保存条件下における本剤の安定性を確認した。

2. 保存条件及び試験方法

承認申請書に定めた試験法に準ずる。なお、試験項目については、各種保存条件下において変動する可能性がある項目を試験対象とした。保存条件は、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（改訂5版、医薬ジャーナル社）に記載の条件を参考に設定した。また、相対湿度が60%以下の乾燥条件下における本剤の安定性を確認するために25℃31%RHの条件を設定した。

表1 各種保存条件及び試験項目

保存条件			試験ポイント	
25℃31%RH	遮光	シャーレ開放	開始時	2週間、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月
25℃75%RH	遮光	シャーレ開放		2週間、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月
30℃75%RH	遮光	シャーレ開放		2週間、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月
40℃	遮光	気密容器 (瓶・窒素充填なし)		1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月
25℃45%RH	曝光 (2000Lux)	シャーレ開放		60万Lux・hr

試験項目及び測定回数

性状、定量法、過酸化価、アニシジン価：繰り返し3回、

崩壊性：繰り返し1回

Lot No. prePQ003

3. 試験結果

各種保存条件の結果を表2～6に示す。

乾燥条件下（25℃31%RH）で保管した場合、経時的な変動はほとんどなく、規格の逸脱は認められなかった。多湿条件下（25℃75%RH）で保管した場合、過酸化価の経時的な上昇と規格の逸脱が認められたため、酸化反応が促進されることが示唆された。この酸化反応は、夏場等での高温多湿条件（30℃75%RH）でより促進されることが考えられる。気密状態の高温条件（40℃）で保管した場合、規格内変化はあるものの規格を逸脱する項目はなかった。

また、光は品質に影響を及ぼさないと考えられた。

以上のことから、スティック包装からカプセルを取り出した後は、防湿性のない保管状態を避け、長期間の保管は避けることが望ましい。

表2 25℃31%RH、開放／遮光 *1

試験項目・保存期間	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適	適
定量法					
イコサペント酸エチル *2	100.0	100.3	100.0	99.6	99.8
ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	100.3	100.0	99.5	99.5
イコサペント酸エチル +ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	100.2	100.0	99.6	99.6
総オメガ-3脂肪酸エチル *2	100.0	100.3	100.0	99.9	99.9
α -リノレン酸エチル	適	適	適	適	適
ステアリドン酸エチル	適	適	適	適	適
エイコサテトラエン酸エチル	適	適	適	適	適
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
ドコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
過酸化物価	適	適	適	適	適
アニシジン価	適	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適	適

*1：初回試験にて、過酸化物価が6ヵ月目で規格を逸脱した。インジケータの不調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行った

*2：開始時に対する残存率(%)

表3 25℃75%RH、開放／遮光

試験項目・保存期間	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適	適
定量法					
イコサペント酸エチル *2	100.0	99.8	99.9	100.1	99.7
ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.3	100.3	100.9	98.4
イコサペント酸エチル +ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.7	100.1	100.5	99.2
総オメガ-3脂肪酸エチル *2	100.0	99.9	100.4	100.5	99.4
α -リノレン酸エチル	適	適	適	適	適
ステアリドン酸エチル	適	適	適	適	適
エイコサテトラエン酸エチル	適	適	適	適	適
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
ドコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
過酸化物価	適	適	適	不適	不適
アニシジン価	適	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適	適

*2：開始時に対する残存率(%)

表4 30℃75%RH、開放／遮光

試験項目・保存期間	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適	適
定量法					
イコサペント酸エチル *2	100.0	100.0	100.1	99.7	99.6
ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.5	100.4	100.8	98.4
イコサペント酸エチル +ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.8	100.4	100.2	99.1
総オメガ-3脂肪酸エチル *2	100.0	100.1	100.6	100.2	99.2
α-リノレン酸エチル	適	適	適	適	適
ステアリドン酸エチル	適	適	適	適	適
エイコサテトラエン酸エチル	適	適	適	適	適
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
ドコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適	適
過氧化物価	適	適	不適	不適	不適
アニシジン価	適	適	適	適	不適
崩壊性	適	適	適	適	適

*2：開始時に対する残存率（％）

表5 40℃、気密容器／遮光

試験項目・保存期間	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適
定量法				
イコサペント酸エチル *2	100.0	99.5	100.0	99.9
ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.7	101.2	98.8
イコサペント酸エチル +ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	99.6	100.6	99.5
総オメガ-3脂肪酸エチル *2	100.0	99.8	100.5	99.6
α-リノレン酸エチル	適	適	適	適
ステアリドン酸エチル	適	適	適	適
エイコサテトラエン酸エチル	適	適	適	適
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適
ドコサペンタエン酸エチル	適	適	適	適
過氧化物価	適	適	適	適
アニシジン価	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適

*2：開始時に対する残存率（％）

表6 光60万Lux・hr（2000Lux、12.5日）

試験項目・保存期間	開始時	2週間
性状	適	適
定量法		
イコサペント酸エチル *2	100.0	99.6
ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	100.4
イコサペント酸エチル +ドコサヘキサエン酸エチル *2	100.0	100.0
総オメガ-3脂肪酸エチル *2	100.0	100.1
α-リノレン酸エチル	適	適
ステアリドン酸エチル	適	適
エイコサテトラエン酸エチル	適	適
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適	適
ドコサペンタエン酸エチル	適	適
過氧化物価	適	適
アニシジン価	適	適
崩壊性	適	適

*2：開始時に対する残存率（%）

以上

製造販売元

森下仁丹株式会社

大阪府中央区玉造1丁目2番40号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

A000004721