

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g
「MJT」
安定性試験（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

<加速試験>

1. 目的

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

2. 保存条件と形態

包装形態：スティック包装（窒素充填あり）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：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）、崩壊性、製剤均一性、定量法

測定時期：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

測定回数：3回

3. 試験結果

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
酸価	適合	適合	適合	適合
純度試験				
（1）吸光度	適合	適合	適合	適合
（2）過酸化物価	適合	適合	適合	適合
（3）アニシジン価	適合	適合	適合	適合
（4）オリゴマー	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
定量法				
EPAee※1	100.0	99.6	98.0	99.4
DHAee※1	100.0	98.7	96.1	98.2
EPAee+DHAee※1	100.0	99.1	97.1	98.8
総オメガ-3脂肪酸エチル※1	100.0	99.1	97.3	99.0
α -リノレン酸エチル	適合	適合	適合	適合
ステアリン酸エチル	適合	適合	適合	適合
エイコサテトラエン酸エチル	適合	適合	適合	適合
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適合	適合	適合	適合
ドコサペンタエン酸エチル	適合	適合	適合	適合

EPAee：イコサペント酸エチル、DHAee：ドコサヘキサエン酸エチル

※1 開始時を100 %とした時の値 (%)

4. 総括

加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果より、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」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。

以上

<長期保存試験>

1. 目的

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2gの安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。24ヵ月までの試験が終了したので中間報告を行う。

2. 保存条件と形態

包装形態：スティック包装（窒素充填あり）

保存条件：25℃、60%RH

測定項目：性状、確認試験、酸価、純度試験（吸光度、過酸化物質価、アニシジン価、オリゴマー）、崩壊性、製剤均一性、定量法

測定時期：開始時、3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月、30ヵ月、36ヵ月（30ヵ月、36ヵ月は、試験継続中）

測定回数：3回

3. 試験結果

表1を参照。

4. 総括

長期保存試験（25℃、60%RH、24ヵ月）の結果より、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」は、全ての試験項目において適合であった。

以上

表1 長期保存試験結果（24ヵ月迄）

試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
酸価	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験							
(1)吸光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
(2)過酸化物价	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
(3)アニシジン価	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
(4)オリゴマー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
定量法							
EPAee* ¹	100.0	97.8	98.9	99.8	99.5	99.4	99.9
DHAee* ¹	100.0	95.7	97.8	98.4	98.1	97.9	98.4
EPAee+DHAee* ¹	100.0	96.8	98.3	99.2	98.7	98.7	99.2
オメガ-3脂肪酸エチル総量 * ¹	100.0	97.0	98.5	99.1	99.0	98.7	99.3
α -リノレン酸エチル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
ステアリドン酸エチル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エイコサテトラエン酸エチル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
ヘンエイコサペンタエン酸エチル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
ドコサペンタエン酸エチル	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

EPAee：イコサペント酸エチル、DHAee：ドコサヘキサエン酸エチル

※1：開始時を100%とした時の値（%）

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

A000004153