

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

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：森下仁丹（株）

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。36 カ月までの試験が終了したので報告を行う。

2. 試験方法

包装形態：スティック包装

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 カ月、6 カ月、9 カ月、12 カ月、18 カ月、24 カ月、30 カ月、36 カ月

測定回数：3 回

3. 試験結果

表 1 の通り

4. 総括

長期保存試験（25℃、60%RH、36 カ月）の結果、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g は全ての試験項目について規格内であった。また、別に加速試験（40℃、75%RH、保存期間 6 カ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上

表 1 長期保存試験結果

試験項目	開始時	3 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	30 ヲ月	36 ヲ月
性状	適合	適合	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	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	適合	適合
(2) 過酸化物価	適合	適合	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	適合	適合
(4) オリゴマー	適合	適合	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	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	100.6	99.6
DHAee ^{*1}	100.0	95.7	97.7	98.4	97.9	97.9	98.3	98.9	97.7
EPAee+DHAee ^{*1}	100.0	96.8	98.3	99.1	98.7	98.6	99.1	99.8	98.7
オメガ-3 脂肪酸エチル総量 ^{*1}	100.0	97.0	98.5	99.0	99.0	98.6	99.2	99.7	98.8
α -リノレン酸エチル	適合	適合	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	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	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	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	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 (%)