

ビタミンE錠 50mg「NP」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：ニプロ（株）

ビタミンE錠50mg「NP」の安定性試験（加速試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を推測する為に、1錠中に日局トコフェロール酢酸エステル50mgを含有するビタミンE錠50mg「NP」の最終包装製品を用いて加速試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成6年7月～平成7年1月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：

ビタミンE錠50mg「NP」（106-A-1、106-A-2、106-A-3）

2) 条件

- ・保存条件：加速保存（40℃、75%RH）
- ・測定期間：製造時、2、4、6ヶ月後
- ・包装形態：PTP包装（片面塩化ビニルフィルム、片面アルミ箔でPTP包装を行った後、ポリプロピレンを用いてピロー包装を行い、紙箱に入れたもの。）
バラ包装（内袋にショーレックス、乾燥剤にシリカゲル1gを用い、スチール容器に入れたもの。）

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：橙色のフィルムコーティング錠である。
- ・確認試験（1）：本品の粉末に無水エタノールを加え振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に硝酸を加え、加熱するとき、液はだいたい色～赤色を呈する。
- ・確認試験（2）：極大波長282～286nm、極小波長252～256nm
（紫外可視吸光度測定法）
- ・定量試験：表示量の90～110%（液体クロマトグラフィー）

3. 試験結果

ビタミンE錠50mg「NP」を、40℃、75%RHの条件で6ヶ月安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても製造時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ビタミンE錠50mg「NP」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できる。

以上

4. 別表

ビタミンE錠 50mg 「NP」 (PTP包装)

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	
性状	橙色のフィルムコーティング錠である。		橙色のフィルムコーティング錠である。	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	液はだいたい色～赤色を呈する	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 282～286 (nm)	適合	適合	適合	適合	
		極小波長： 252～256 (nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 90～110	ロット	106-A-1	98.1	100.1	100.6	99.1
			106-A-2	98.8	98.9	100.0	99.2
			106-A-3	99.9	100.1	100.3	98.0

ビタミンE錠 50mg 「NP」 (バラ包装)

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	
性状	橙色のフィルムコーティング錠である。		橙色のフィルムコーティング錠である。	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	液はだいたい色～赤色を呈する	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 282～286 (nm)	適合	適合	適合	適合	
		極小波長： 252～256 (nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 90～110	ロット	106-A-1	98.1	99.7	99.9	99.7
			106-A-2	98.8	99.7	98.9	99.9
			106-A-3	99.9	98.6	97.1	100.5