

NEソフトカプセル200mgの安定性試験

1. 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、48 ヶ月）を行った。
本品は通常の市場流通下において、3年間(+1年)安定であることが確認された。

[保存条件:室温、保存期間:48ヶ月、保存形態:P T P包装+ ピロー包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	48 ヶ月
性状	外観: だいたい色、だ円形の軟カプセル 内容物: 帯黄白色～淡黄白色ののり状の固体で、 わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。	適合	同左
質量偏差試験	15%以下	適合	同左
崩壊試験	20分以内・補助盤	適合	同左
定量試験※	90～110%	100.7	100.4

※表示量に対する含有率

2. 無包装状態での安定性試験

NEソフトカプセル200mgの無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、崩壊試験、定量試験）を行った。

その結果、温度の条件下でカプセル剤皮の軟化、内容物の分離、湿度の条件下でカプセル剤皮の軟化、なりゆきの条件下で内容物の分離が観察された。

試験項目	測定時期				
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヶ月)
性状	外観: だいたい色不透明の軟カプセル 内容物: 黄白色ののり状の固体	軟化がみられた。 内容物は微黄色透 明の液体及び白色 の固体(分離) (規格外)	軟化がみられた。 (規格内)	変化なし	内容物は微黄色透 明の液体及び白色 の固体(分離) (規格外)
崩壊試験	適合	同左	同左	同左	同左
定量試験※	100.4	101.2	101.7	100.9	101.1

※表示量に対する含有率

以上