

安定性試験

(長期保存試験)

EPA 製剤

イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチル

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：IN0101，BI0501，CI2001

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡黄色透明のカプセル剤＞	IN0101 BI0501 CI2001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応， 紫外可視吸収スペクトル)	IN0101 BI0501 CI2001	適合	同左	同左	同左
純度試験 (meq/kg) ＜過酸化物質：15meq/kg 以下＞	IN0101 BI0501 CI2001	4.4 2.9 1.4	5.0 3.8 12.7	4.1 2.8 14.3	12.1 6.1 5.2
崩壊性 (分) ＜20 分以内＞	IN0101 BI0501 CI2001	10～12 7～10.5 10～11	11～12.5 12～14 11～13	12～13 11～12 10～12	11～13 10.5～13 11.5～12
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	IN0101 BI0501 CI2001	102.0 104.3 102.2	100.1 103.2 104.3	100.6 100.4 101.8	103.1 102.3 103.2

※：表示量に対する含有率 (%)