

# 安定性試験

## (加速試験)

EPA 製剤  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg 「日医工」**  
 イコサペント酸エチル

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，イコサペント酸エチル粒状カプセル 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推測された。

●保存包装：分包 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TEP-01，TEP-02，TEP-03

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので，カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液である>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，呈色反応)	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左	
純度試験	過氧化物価 (meq/kg) <20meq/kg 以下>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.0～5.8 3.2～5.0 4.2～5.0	3.6～4.3 2.7～3.9 4.0～4.4	2.0～3.6 2.0 1.6～2.0	2.6～2.8 2.6～3.0 4.9～5.2
	類縁物質 (薄層クロマトグラフィー)	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (%) <15.0%以下>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	0.4～0.6 0.4～0.8 0.4～0.6	0.4～0.7 0.3～0.6 0.5～0.7	0.4～0.7 0.6～0.7 0.3～0.7	0.4～1.3 0.4～0.9 0.4～0.6	
崩壊試験 (分) <10 分>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.5～3.0 2.6～3.1 2.5～3.1	2.8～3.2 2.8～3.2 2.5～3.2	2.6～3.3 2.7～3.1 2.7～3.3	2.7～3.1 2.8～3.3 2.8～3.1	
含量 (%) * <95.0～105.0%>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	100.1～100.8 100.6～100.8 100.4～100.7	99.8～100.0 99.6～100.1 99.3～100.2	100.2～100.5 100.1～100.6 100.1～100.4	100.0～100.9 98.2～99.5 100.0～101.1	

※：表示量に対する含有率 (%)