

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 600mg 「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 600mg 「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	3.6～4.6 3.5～4.7 3.6～4.0	3.0～3.7 3.9～4.6 4.0～4.4	3.9～4.1 2.6～3.5 3.8～4.5	2.6～2.8 2.8～4.4 4.9～5.9
	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	0.3～0.4 0.3 0.3～0.7	0.2～0.5 0.4 0.2～0.4	0.3～0.4 0.4～0.5 0.4～0.8	0.4～0.7 0.5～1.4 0.2～0.6	
崩壊試験 (分) <10 分>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.7～3.9 2.8～3.9 2.9～3.9	3.2～3.8 3.1～3.8 3.0～3.9	3.0～3.9 3.0～3.9 3.1～3.9	3.1～3.5 3.1～3.6 3.2～3.6	
含量 (%) * <95.0～105.0%>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	99.9～100.5 100.3～100.6 99.9～100.6	99.5～100.0 99.8～99.9 99.4～100.2	100.1～100.4 99.9～100.4 99.8～100.7	99.7～100.2 98.0～99.2 99.9～100.3	

※：表示量に対する含有率 (%)