

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液であり、3ヵ月後黄褐色の斑点が見られた。30℃・75%RHの保存条件において、性状は1ヵ月後カプセルの軟化、2ヵ月後カプセルの軟化、黄褐色の斑点が見られた。曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2008/7/22

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜微黄色透明の球形の軟カプセル で、カプセルの内容物は無色～微 黄色澄明の液＞	EPAS01	微黄色透明の球 形の軟カプセル で、カプセルの内 容物は無色～微 黄色澄明の液	微黄色透明の球 形の軟カプセル で、カプセルの内 容物は無色～微 黄色澄明の液	微黄色透明の球 形の軟カプセル で、カプセルの内 容物は無色～微 黄色澄明の液	黄褐色の斑点
質量偏差試験 (%) ＜15.0%以下＞	EPAS01	0.2	0.2	0.2	0.0
純度試験 (過酸化価) ＜20meq/kg 以下＞	EPAS01	適合	適合	適合	適合
純度試験 (GC) ＜※1＞	EPAS01	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) ＜10 分以内＞	EPAS01	3.52	3.53	4.10	4.55
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	EPAS01	100.5	100.3	101.2	100.7

※1：RRT 約 0.53 の類縁物質；0.5%以下，RRT 約 0.80，0.93 の類縁物質；1.0%以下，左記以外の類縁物質；1.0%以下，
総類縁物質；3.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜微黄色透明の球形の軟カプセル で、カプセルの内容物は無色～微 黄色澄明の液＞	EPAS01	微黄色透明の球 形の軟カプセル で、カプセルの内 容物は無色～微 黄色澄明の液	カプセルの 軟化	カプセルの 軟化, 黄褐色の斑点	カプセルの 軟化, 黄褐色の斑点
質量偏差試験 (%) ＜15.0%以下＞	EPAS01	0.2	0.5	0.2	0.5
純度試験 (過酸化水素) ＜20meq/kg 以下＞	EPAS01	適合	適合	不適合	不適合
純度試験 (GC) ＜※1＞	EPAS01	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) ＜10 分以内＞	EPAS01	3.52	4.05	4.60	5.07
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	EPAS01	100.5	100.2	100.7	100.1

※1：RRT 約 0.53 の類縁物質；0.5%以下，RRT 約 0.80，0.93 の類縁物質；1.0%以下，左記以外の類縁物質；1.0%以下，
総類縁物質；3.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25°C・曝光量約 60 万 Lx・hr [1000Lx・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 60 万 Lx・hr
性状 ＜微黄色透明の球形の軟カプセルで、 カプセルの内容物は無色～微黄色澄明 の液＞	EPAS01	微黄色透明の球形の軟カプセルで、 カプセルの内容物は無色～微黄色 澄明の液	微黄色透明の球形の軟カプセルで、 カプセルの内容物は無色～微黄色 澄明の液
質量偏差試験 (%) ＜15.0%以下＞	EPAS01	0.2	0.2
純度試験 (過酸化物価) ＜20meq/kg 以下＞	EPAS01	適合	適合
純度試験 (GC) ＜※1＞	EPAS01	適合	適合
崩壊試験 (分) ＜10 分以内＞	EPAS01	3.52	3.20
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	EPAS01	100.5	100.2

※1：RRT 約 0.53 の類縁物質；0.5%以下，RRT 約 0.80，0.93 の類縁物質；1.0%以下，左記以外の類縁物質；1.0%以下，
総類縁物質；3.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)