

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 900mg 「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 900mg 「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	3.0～4.0 4.0～4.6 3.2～4.7	2.8～4.3 2.4～4.1 3.5～3.9	3.7～4.0 2.1～2.8 2.8～3.4	2.0～2.1 2.8～4.0 2.0～2.6
	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	0.2～0.5 0.3 0.2～0.3	0.2～0.3 0.3～0.4 0.2～0.5	0.3～0.4 0.3～0.5 0.3～0.4	0.3～0.4 0.3～0.8 0.3～0.4	
崩壊試験 (分) <10 分>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.7～3.2 2.6～3.3 2.6～3.1	2.8～3.4 2.7～3.3 2.7～3.1	2.8～3.3 2.7～3.3 2.7～3.3	3.0～3.8 3.2～3.8 3.2～3.8	
含量 (%) * <95.0～105.0%>	TEP-01 TEP-02 TEP-03	99.8～100.5 100.2～100.5 100.0～100.3	99.8～100.2 99.8～100.1 100.0～100.3	100.1～100.9 100.1～100.6 100.3～100.5	99.9～100.2 98.0～99.3 99.7～100.5	

※：表示量に対する含有率 (%)