

製品名	エパロース粒状カプセル300mg																																																				
試験名	安定性試験(加速)																																																				
試験方法	試験製剤	エパロース粒状カプセル300mg																																																			
	有効成分	イコサペント酸エチル																																																			
	検体	アルミニウム箔に分包したもの																																																			
	保存条件	40±1、75±5%RH、6ヶ月間																																																			
	試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験(質量偏差試験)、崩壊試験、定量試験																																																			
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通过程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>アルミニウム箔分包品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>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、わずかに特異なおいがある。<sup>*</sup></td> <td>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微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがあった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>過酸化価</td> <td>20meq/kg以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験 類縁物質</td> <td>ガスクロマトグラフ法 保持時間約0.53:0.5%以下 保持時間約0.80:1.0%以下 保持時間約0.93:1.0%以下 主ピーク及び上記以外: 1.0%以下 主ピーク以外合計:3.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局一般試験法 質量偏差試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局一般試験法 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.5</td> <td>99.8</td> <td>100.3</td> <td>99.8</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>*</sup> 承認規格は「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」</p> <p>確認試験: (1)二重結合の確認 (2)エステルの確認 (3)アルカリ異性化</p>					試験項目	規格値	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、わずかに特異なおいがある。 <sup>*</sup>	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微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがあった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適	過酸化価	20meq/kg以下	適	適	適	適	純度試験 類縁物質	ガスクロマトグラフ法 保持時間約0.53:0.5%以下 保持時間約0.80:1.0%以下 保持時間約0.93:1.0%以下 主ピーク及び上記以外: 1.0%以下 主ピーク以外合計:3.5%以下	適	適	適	適	製剤均一性試験	日局一般試験法 質量偏差試験	適	適	適	適	崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法	適	適	適	適	定量試験	95.0～105.0%	100.5	99.8	100.3	99.8
試験項目	規格値	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、わずかに特異なおいがある。 <sup>*</sup>	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微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがあった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適																																																
過酸化価	20meq/kg以下	適	適	適	適																																																
純度試験 類縁物質	ガスクロマトグラフ法 保持時間約0.53:0.5%以下 保持時間約0.80:1.0%以下 保持時間約0.93:1.0%以下 主ピーク及び上記以外: 1.0%以下 主ピーク以外合計:3.5%以下	適	適	適	適																																																
製剤均一性試験	日局一般試験法 質量偏差試験	適	適	適	適																																																
崩壊試験	日局一般試験法 崩壊試験法	適	適	適	適																																																
定量試験	95.0～105.0%	100.5	99.8	100.3	99.8																																																