

製品名	エパロース粒状カプセル900mg					
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900mg				
	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	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。					
	アルミニウム箔分包品 (n=9)					
	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。 [*]	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	適	適	適	適
		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				
	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%	100.2	100.0	100.4	99.5
	<p>* 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>					