

製品名	エパロースカプセル300mg					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	エパロースカプセル300mg				
	有効成分	イコサペント酸エチル				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	35 75%RH、8ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、崩壊試験、定量試験、分解物及び水分				
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、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
					(n=9)	
	試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	5ヶ月	8ヶ月
	性状	淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色～微黄色の澄明な液体である	淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な液体であった	変化なし	変化なし	淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は微黄色の澄明な液体であった
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	95.0～105.0%	100.5	100.6	100.5	100.4
	分解物	ガスクロマトグラフ法	0%	0%	0%	0%
	水分	日局 乾燥減量試験法	1.98	2.03	2.20	2.50
	<p>確認試験：(1)二重結合の確認(過マンガン酸カリウム試液による呈色反応)</p> <p>(2)エステルの確認(塩化第二鉄試液による呈色反応)</p> <p>(3)アルカリ異性化の確認(紫外可視吸光度測定法)</p>					