

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	エパロースカプセル300mg		
試験名	安定性試験(長期保存)		
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 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、崩壊試験及び定量試験		
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。		
	(n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	外観:淡黄色透明の軟カプセル剤 内容物:無色～微黄色の澄明な液体	外観:淡黄色透明の軟カプセル剤 内容物:無色の澄明な液体
	確認試験	(1)～(3)	適
	純度試験	過酸化物価	限度内
	崩壊試験	水:20分以内	4
	定量試験	95.0～105.0%	101.2
			36ヶ月
			変化なし
			適
			限度内
			4
			97.3
	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) (2)エステルの確認(塩化第二鉄試液による呈色反応) (3)アルカリ異性化の確認(紫外可視吸光度測定法)		