

# イコサペント酸エチルカプセル300mg「杏林」の安定性試験

## 1. 長期保存試験

P T P 包装品（P T P 包装した後、ピロー包装したもの）を用いた長期保存試験（室温、48ヵ月）の結果、イコサペント酸エチルカプセル300mg「杏林」は通常の市場流通下において3年間（+1年）安定であることが確認された。

[保存条件:室温、保存期間:48ヵ月、保存形態:P T P 包装+ピロー包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	48ヵ月
性状	外観：淡黄色の透明な軟カプセル剤 内容物：無色～微黄色の澄明な液体	適合	適合
質量偏差試験	15%以下	適合	適合
崩壊試験	20分以内（水・補助盤あり）	適合	適合
純度試験 （過酸化物質価）	20meq/kg	1.1	7.4
定量試験*	95～105%	99.0	100.6

※表示量に対する含有率

## 2. 無包装状態での安定性試験

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、崩壊試験、定量試験）を行った。

その結果、湿度の条件下で剤皮の軟化及び過酸化物質価の上昇、なりゆきの条件下で剤皮のやや軟化、光の条件下で剤皮のやや軟化が観察された。

試験項目	測定時期					
	規格	開始時	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	外観：淡黄色の透明な軟カプセル剤 内容物：微黄色の澄明な液体である。	適合	変化なし	軟化がみられた (規格内)	やや軟化が みられた (規格内)	やや軟化が みられた (規格内)
崩壊試験	20分以内 (水・補助盤あり)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 （過酸化物質価）	20meq/kg	0.8	2.5	65.5	1.0	2.1
定量試験*	95～105%	99.0	100.3	99.4	101.4	100.4

※表示量に対する含有率

以上