

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」の安定性試験

1. 加速安定性試験

アルミニウム箔に分包したものをを用いた加速試験（40°C75%RH、6ヶ月）の結果、イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

[保存条件：40°C75%RH、保存期間：6ヶ月、保存形態：分包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	外観:微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したものの 内容物:無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある	適合	同左
確認試験	(1)定性反応 (2)呈色反応 (3)紫外可視吸光度測定法	適合	同左
質量偏差試験	15%以下	適合	同左
崩壊試験	10分以内(水・補助盤あり)	適合	同左
純度試験(1) 過酸化価	20meq/kg以下	3.8	4.0
純度試験(2) 類縁物質	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約0.53のピーク面積:0.5%以下	0.1	0.1
	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約0.80のピーク:1.0%以下	0.3	0.3
	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約0.93のピーク面積:1.0%以下	0.0	0.0
	主ピーク及び上記以外のピーク面積:各々1.0%以下	0.2	0.2
	主ピーク以外のピークの合計面積:3.5%以下	0.6	0.6
定量試験※	93～107	100.5	99.8

※表示量に対する含有率(%)

2. 無包装状態での安定性試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル粒状カプセル300mg「TC」の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、純度試験、崩壊試験、定量試験）を行った。

また、本製剤には2種類の原薬を使用するため、使用原薬別にそれぞれ試験を行った。

1) キューピー社製原薬使用品

各種保存条件下で保存し、安定性試験をおこなった結果、湿度の保存条件下でカプセルの軟化及び過酸化価の上昇が観察された。

試験項目	規格	測定時期			
		開始時	温度 (40°C 90日)	湿度 (30°C75%RH 90日)	光 (1000lux・hr)
性状	外観: 微黄色透明の球形の軟カプセル 内容物: 無色～微黄色澄明の液	適合	変化なし	軟化がみられた (規格内)	変化なし
質量偏差試験	15%以下	適合	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	10分以内(水、補助盤)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(1) 過酸化価	20meq/kg 以下	5.78	9.65	76.98	5.00
純度試験(2) 類縁物質	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約 0.53のピーク面積: 0.5%以下	0.3	0.3	0.3	0.3
	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約 0.80のピーク: 1.0%以下	0.2	0.2	0.1	0.2
	イコサペント酸エチルに対する相対保持時間約 0.93のピーク面積: 1.0%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	主ピーク及び上記以外の ピーク面積: 各々1.0%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	主ピーク以外のピークの合計面積: 3.5% 以下	0.6	0.6	0.5	0.6
定量試験※	95～105	102.0	99.6	99.5	101.3

※表示量に対する含有率(%)

2) タマ生化学社製原薬使用品

各種条件下で保存し、安定性試験（性状、崩壊試験、定量試験）を行った結果、温度の条件下で性状の変化、湿度の保存条件下で性状の変化及び過酸化物質の上昇が観察された。

試験項目	規格	測定時期			
		開始時	温度 (40°C 90日)	湿度 (30°C75%RH 90日)	光 (1000lux・hr)
性状	外観:微黄色透明の球形の軟カプセル 内容物:無色～微黄色澄明の液である	適合	黄褐色の斑点 が見られた。	カプセルの軟 化が見られた。 黄褐色の斑点 がみられた。	変化なし
質量偏差試験	15%以下	0.2	0.0	0.5	0.2
純度試験(1) 過酸化物質	20meq/kg 以下	4.75	4.70	69.71	4.37
純度試験(2) 類縁物質	イコサヘン酸エチルに対する相対保持時間約 0.53 のピーク面積:0.5%以下	N.D	N.D	N.D	N.D
	イコサヘン酸エチルに対する相対保持時間約 0.80のピーク面積以下	0.3	0.4	0.3	0.2
	イコサヘン酸エチルに対する相対保持時間約 0.93のピーク面積:1.0%以下	N.D	N.D	N.D	N.D
	主ピーク及び上記以外のピーク面積:各々 1.0%以下	0.1	0.1	0.1	0.0
	主ピーク以外のピークの合計面積:3.5% 以下	0.5	0.5	0.5	0.4
崩壊試験	10分以内(水、補助盤)	3.52	4.55	5.07	3.20
定量試験※	95～105	100.5	100.7	100.1	100.2

※表示量に対する含有率(%)

以上