

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 室温

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、3か月、6か月、9か月、12か月、24か月、36か月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 過酸化物品価試験
- (4) 崩壊試験
- (5) 定量試験
- (6) 質量偏差試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	3か月	6か月	9か月	12か月	24か月	36か月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	—	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	—	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	—	—	—	適合
過酸化物品価試験(meq/kg)	20meq/kg以下	1.24	2.15	2.73	2.83	3.60	5.39	8.30
崩壊試験(分)	20分以内	10.65	10.74	9.94	11.00	10.47	11.21	12.61
定量試験(%)	95.0~105.0	99.9	99.5	100.7	100.4	99.3	99.7	98.9
質量偏差試験(%)	15.0%以内	3.6	3.9	4.1	5.2	4.4	4.8	4.0

- (1) 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、わずかに特異なにおいがある
- (2) 炭酸ナトリウム試液及び過マンガン酸カリウム試液による退色反応: 試液の赤色は直ちに消える
- (3) 塩酸試液及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応: 液は赤紫色を呈する
- (4) 紫外可視吸光度測定法: 波長298~302nm、311~315nm、325~329nm及び343~347nmに吸収の極大を示す

5. 考察

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

平成 24 年 11 月