

## 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」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

### 2.保存条件、包装形態

保存条件:なりゆき室温

包装形態:PTP包装 PTP+アルミピロー

### 3.試験項目

性状、確認試験、過酸化物質、崩壊性、含量、質量偏差試験

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
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
過酸化物質	20meq/kg以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	20分以内	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%)	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

(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、わずかに特異なおいがある

(2) 定性反応(1): 試液の赤色は直ちに消える(承認時規格)

(3) 定性反応(2): 液は赤紫色を呈する(承認時規格)

(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.結論

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2012年11月

002