

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1) 温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2) 湿度に対する安定性試験:30°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3) 光に対する安定性試験:120万Lx・hr(約1000lx[白色蛍光]・1200hr) 透明・気密容器

3.試験項目

性状、崩壊性、過酸化物価、含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	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。	淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色の澄明な液体で、わずかに特異なおいがある。	淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物はほとんど無色の澄明な液体で、わずかに特異なおいがある。	淡黄色透明の軟カプセル剤で、吸湿によりカプセルの皮膜が癒着し、内容物は微黄色の澄明な液体で、わずかに特異なおいがある。	変化なし
崩壊性 (分)	20分以内	9	9	6	10
過酸化物価 (meq/kg)	20meq/kg以下	2	3	<u>18</u>	2
含量 (%)	95.0～105.0% [開始時100%]	99.3 [100]	99.5 [100.2]	99.1 [99.8]	<u>97.0</u> [97.7]

5.結論

湿度条件において、性状の規格外変化及び過酸化物価の規格内増加が認められた。また、光条件において、含量の低下傾向(規格内)が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

本剤は吸湿性があり、また光によって徐々に着色するため、アルミピロー開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。

2023年11月

002