

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

東洋カプセル(株) 研究所 製剤研究グループ

○検体形態

アルミニウム箔で分包

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: TEP-01

TEP-02

TEP-03

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%

保存期間: 6ヶ月

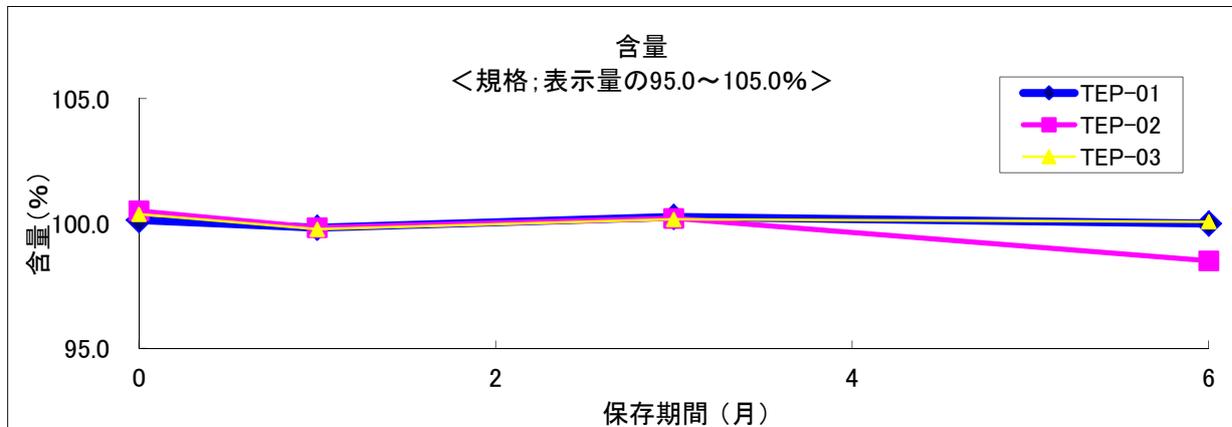
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊、含量
の6項目より製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から6ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し	保存期間			
				開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	TEP-01	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色透明の液で、わずかに特異なおいがある	3	適合	適合	適合	適合
	TEP-02			適合	適合	適合	適合
	TEP-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	TEP-01	定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
	TEP-02			適合	適合	適合	適合
	TEP-03			適合	適合	適合	適合
純度試験(1) 過酸化価	TEP-01	20meq/kg以下	3	3.1	3.0	3.2	3.9
	TEP-02			3.3	3.5	3.5	4.4
	TEP-03			3.5	3.4	3.4	3.9
純度試験(2) 類縁物質(%)	TEP-01	イコサベント酸エチルに対する 相対保持時間約0.53のピーク :0.5%以下	3	0.1	0.1	0.1	0.1
	TEP-02			0.1	0.1	0.1	0.1
	TEP-03			0.1	0.1	0.1	0.1
	TEP-01	イコサベ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	3	0.3	0.3	0.3	0.4
	TEP-02			0.4	0.3	0.3	0.4
	TEP-03			0.4	0.4	0.4	0.3
	TEP-01	イコサベント酸エチルに対する 相対保持時間約0.93のピーク :1.0%以下	3	nd	nd	nd	nd
	TEP-02			nd	0.1	nd	0.0
	TEP-03			0.0	nd	nd	0.0
	TEP-01	主ピーク及び上記ピーク以外の ピーク:各々1.0%以下	3	0.2	0.1	0.2	0.2
	TEP-02			0.2	0.2	0.2	0.2
	TEP-03			0.2	0.1	0.2	0.2
	TEP-01	主ピーク以外のピークの合計面積: 3.5%以下	3	0.6	0.6	0.6	0.6
	TEP-02			0.6	0.7	0.6	0.7
	TEP-03			0.7	0.7	0.6	0.6
製剤均一性	TEP-01	15%を超えない	3	0.4	0.3	0.3	0.6
	TEP-02			0.3	0.4	0.4	0.9
	TEP-03			0.4	0.3	0.5	0.4
崩壊性	TEP-01	20分以内 (最小~最大)	3	2.7~3.9	3.2~3.8	3.0~3.9	3.1~3.5
	TEP-02			2.8~3.9	3.1~3.8	3.0~3.9	3.1~3.6
	TEP-03			2.9~3.9	3.0~3.9	3.1~3.9	3.2~3.6
含量	TEP-01	表示量の95.0~105.0%	3	100.1	99.8	100.3	100.0
	TEP-02			100.5	99.8	100.2	98.5
	TEP-03			100.4	99.8	100.2	100.1

○考察

アルミニウム箔で分包した製品で行った加速試験[40℃、相対湿度75%、6ヶ月]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イコサベント酸エチル粒状カプセル600mg「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。