

## イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg・600mg・900mg「TC」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

### I. 試料

試験製剤: イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」 (1包中にイコサペント酸エチル300mg、600mg、900mg を含有)

### II. 試験

#### 保存形態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明気密容器

#### 保存条件

- ①温度: 40°C±2°C 90日
- ②湿度: 30°C±2°C/75%RH±5% 90日
- ③光 : 25°C±2°C/1000lux 26日(総照射量約62万lux・hr)

### III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」について温度(40°C90日)、湿度(30°C75%RH90日)、光(62万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、温度(40°C90日)、湿度(30°C75%RH90日)において規格外の外観変化が見られた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	崩壊性	評価
イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」	<開始時>		微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液	適合	適合	
	温度	40°C 90日	黄褐色の斑点が見られた。(規格外)	変化なし	変化なし	△
	湿度	30°C/75%RH 90日	カプセルの軟化、黄褐色の斑点が見られた。(規格外)	変化なし	変化なし	△
	光	62万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=3、含量n=3、崩壊n=3の測定結果)

- ◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない
- ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める