

イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「BMD」 安定性試験

I. 加速試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±2°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
包装形態	PTP (アルミピロー)
ロット数	3 ロット

2) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、製剤均一性試験（質量偏差試験）、純度試験、定量試験

試験・評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品は、加速試験の結果、全試験項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
定量試験 (%)	1	98.4	98.6	98.1	97.6
	2	99.3	98.9	97.9	97.1
	3	99.5	99.1	98.6	98.1

II. 長期保存試験

1) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 25±2°C、湿度 60±5%RH
保存期間	36 箇月
測定時点	試験開始時、6 箇月、12 箇月、24 箇月及び36 箇月
包装形態	PTP (アルミピロー)
ロット数	3 ロット

2) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、製剤均一性試験（質量偏差試験）、純度試験、定量試験

試験・評価方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

3) 結果

36 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品は、長期保存試験の結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

測定項目	Lot No.	保存期間				
		試験開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	1	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適
確認試験	1	適	-	-	-	適
	2	適	-	-	-	適
	3	適	-	-	-	適
崩壊試験	1	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適
製剤均一性試験	1	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適	適
	2	適	適	適	適	適
	3	適	適	適	適	適
定量試験 (%)	1	98.4	97.2	98.1	97.5	96.9
	2	99.3	98.6	98.4	97.9	98.1
	3	99.5	97.9	97.6	97.2	97.3