

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「フソー」

包装形態 : PTP 包装・ピロー包装・紙箱

試験期間 : 3 年

保存条件 : 25°C±2°C、60%RH±5%RH

結 論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

結 果 :

3 ロットの平均値

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
性状	淡黄色透明 楕円球の軟カプセル剤	淡黄色透明 楕円球の軟カプセル剤	淡黄色透明 楕円球の軟カプセル剤	淡黄色透明 楕円球の軟カプセル剤
確認試験 ^{1)~3)}	適合	—	—	適合*
純度試験 過酸化物質	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合*
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法 イコサペント酸エチル (開始時を 100%とした時の値)	100.0	98.8	99.3	100.4

* : 4 年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 過マンガン酸カリウム試液による確認
- 2) 塩酸試液及び塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法