イコサペント酸エチル

エパデール EM カプセル 2g

CTD 第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

持田製薬株式会社

2.3.S 原薬

(1) 一般名

和名（命名法）：イコサペント酸エチル（JAN）

洋名（命名法）：Ethyl Icosapentate（JAN），icosapent（INN）

(2) 構造式



(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{34}O_2$

分子量：330.50

(4) 化学名（命名法）

Ethyl(5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate（IUPAC）

(5) CAS 登録番号

86227-47-6

(6) 各種条件下における安定性

長期保存試験（3 ロット）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃	36箇月	窒素置換気密容器	規格内

試験項目：性状、酸価、ヨウ素価、過酸化物価、トコフェロール含量、定量

加速試験（3 ロット）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃/75%RH	6箇月	窒素置換気密容器	規格内

試験項目：性状、確認試験（IR）、酸価、ヨウ素価、重金属、過酸化物価、類縁物質（GC）、
トコフェロール含量、定量

苛酷試験（各 1 ロット）

保存条件		保存期間	保存形態	結果
温度	50℃	3箇月	窒素置換気密容器	規格内
湿度	室温、75%RH	7日	無包装	1日で過酸化物価が規格値（2 mEq/kg以下）以上となったが、その他の項目では規格内であった。
光	120万lx・hr以上	12.5日	窒素置換気密容器（曝光）	規格内
			窒素置換気密容器（遮光）a)	規格内

a) アルミホイルで覆った。

試験項目：性状、確認試験（IR）、酸価、ヨウ素価、過酸化物価、類縁物質（GC）、トコフェロール含量、定量

注：「2.3.S　原薬」の p. 1～13 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。

2.3.P 製剤

(1) 剤形

区別：軟カプセル剤

製剤の外観及び性状

販売名	エパデール EM カプセル 2g
色調・剤形	微黄色～淡黄色透明・軟カプセル剤
外形	直径約 6 mm の球形

(2) 組成

有効成分（活性成分）の含量

エパデール EM カプセル 2g：1 包中　日局　イコサペント酸エチル 2 g

添加剤

内 容 物：トコフェロール、大豆レシチン、ポリソルベート 80、ポリオキシル 35 ヒマシ油

カプセル：ゼラチン、濃グリセリン、トレハロース水和物、D-ソルビトール液、中鎖脂肪酸トリグリセリド、大豆レシチン

(3) 各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 a)	25℃/60%RH	アルミ スティック包装	36箇月	24箇月まで規格内 （継続中）
加速試験 a)	40℃/75%RH	アルミ スティック包装	6箇月	規格内
苛酷試験 （温度） b)	50℃	アルミ スティック包装	3箇月	3箇月でカプセル同士が固着
	40℃	無包装 ガラス製容器 （気密）	3箇月	性状変化（2箇月以降規格の範囲外）、過酸化物価の上昇（3箇月で規格の範囲外）
苛酷試験 （湿度） b)	25℃/75%RH	無包装 ガラス製容器 （開放）	3箇月	性状変化（1箇月以降規格の範囲外）、過酸化物価の上昇（2箇月以降規格の範囲外）
苛酷試験 （光） b)	25℃ /60%RH、 5000 lx c)	無包装 シャーレ（曝光）	10日 e)	規格内
		無包装 シャーレ（遮光） d)		規格内

a) 試験項目：性状、確認試験、過酸化物、製剤均一性、崩壊性、定量等

b) 試験項目：性状、過酸化物、崩壊性、定量等

c) D65 ランプ

d) アルミホイルで覆った。

e) 120 万 lx•h 以上、総近紫外放射エネルギー200W•h/m^2 以上

注：「2.3.P　製剤」の p. 1～118 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。