イコサペント酸エチルカプセル

Ethyl Icosapentate Capsules

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するイコサペント酸エチル($C_{22}H_{34}O_2$：330.50)を含む.

製法　本品は「イコサペント酸エチル」をとり，カプセル剤の製法により製する.

確認試験　本品の内容物を取り出し，「イコサペント酸エチル」20 mgに対応する量をとり，水酸化カリウムのエチレングリコール溶液(21→100) 3 mLを加え，窒素を通じた後，密栓し，180 ℃で15分間加熱する．冷後，メタノールを加えて100 mLとする．この液1 mLにメタノールを加えて25 mLとした液につき，水酸化カリウムのエチレングリコール溶液(21→100) 3 mLを同様に操作して得た液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，298～302 nm，311～315 nm，325～329 nm及び343～347 nmに吸収の極大を示す.

純度試験　過酸化物　本品の内容物を取り出し，その約1 gを精密に量り，酢酸(100)／クロロホルム混液(3：2) 25 mLに溶かし，飽和ヨウ化カリウム試液1 mLを加え，ゆるく振り混ぜた後，暗所に10分間放置する．次に水30 mLを加え，激しく振り混ぜた後，0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：デンプン試液1 mL)．同様の方法で空試験を行い，補正する．次式により過酸化物の量を求めるとき，20 mEq/kg以下である.

過酸化物の量(mEq/kg)＝V／M × 10

V: 0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)
M: 試料の秤取量(g)

製剤均一性〈*6.02*〉　質量偏差試験を行うとき，適合する.

崩壊性〈*6.09*〉　補助盤を使用して試験を行うとき，適合する．ただし，分包品の試験時間は10分間とする.

定量法　本品20個以上をとり，その質量を精密に量り，カプセルを切り開き，内容物を取り出す．カプセルは少量のヘキサンで洗い，室温で放置してヘキサンを揮散させた後，質量を精密に量る．イコサペント酸エチル($C_{22}H_{34}O_2$)約0.4 gに対応する量を精密に量り，内標準溶液40 mLを正確に加え，ヘキサンを加えて200 mLとし，試料溶液とする．分包品は20包以上をとり，カプセルの全質量を精密に量り，よく混和する．イコサペント酸エチル($C_{22}H_{34}O_2$)約0.4 gに対応するカプセルの質量を精密に量り，ヘキサン15 mLを加え，カプセルを切り開き，内容物を抽出する．この抽出液を取り出し，残留物は，ヘキサン10 mLずつを用いて3回洗浄し，洗液は先の抽出液に合わせる．この液に内標準溶液40 mLを正確に加え，ヘキサンを加えて200 mLとし，試料溶液とする．別にイコサペント酸エチル標準品約50 mgを精密に量り，内標準溶液5 mLを正確に加え，ヘキサンを加えて25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液4 μLにつき，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するイコサペント酸エチルのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める.

イコサペント酸エチル($C_{22}H_{34}O_2$)の量(mg)

$=M_S \times Q_T / Q_S \times 8$

M_S：イコサペント酸エチル標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　ドコサン酸メチルのヘキサン溶液(1→200)

試験条件

「イコサペント酸エチル」の定量法の試験条件を準用する.

システム適合性

システムの性能：標準溶液4 μLにつき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，イコサペント酸エチルの順に流出し，その分離度は3以上である.

システムの再現性：標準溶液4 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するイコサペント酸エチルのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である.

貯法　気密容器.