

1 **イコサペント酸エチルカプセルB**
2 Ethyl Icosapentate Capsules B

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 イコサペント酸エチル(C₂₂H₃₄O₂：330.50)を含む。
5 **製法** 本品は「イコサペント酸エチル」をとり、乳化剤を加え
6 て、カプセル剤の製法により製する。
7 **確認試験** 本品のカプセル内容物を取り出し、「イコサペント
8 酸エチル」19 mgに対応する量を取り、水酸化カリウムのエ
9 チレングリコール溶液(21→100) 3 mLを加え、窒素を通じた
10 後、密栓し、180℃で15分間加熱する。冷後、メタノールを
11 加えて100 mLとする。この液1 mLにメタノールを加えて25
12 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
13 溶液(21→100) 3 mLを同様に操作して得た液を対照とし、紫
14 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
15 るとき、波長298～302 nm, 311～315 nm, 325～329
16 nm及び343～347 nmに吸収の極大を示す。
17 **純度試験** 過酸化物質 本品のカプセル内容物を取り出し、その
18 約1.25 gを精密に量り、酢酸(100)/クロロホルム混液(3：2)
19 25 mLに溶かし、この液に窒素を穏やかに通気し、フラスコ
20 内の空気を置換する。さらに窒素を通気しながら、飽和ヨウ
21 化カリウム試液1 mLを加え、直ちに密栓し、緩く振り混ぜ
22 た後、暗所に10分間放置する。次に水30 mLを加え、激しく
23 振り混ぜた後、0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定
24 (2.50) する(指示薬：デンプン試液1 mL)。同様の方法で空
25 試験を行い、補正する。次式により過酸化物質の量を求めると
26 き、10 mEq/kg以下である。

27 過酸化物質の量(mEq/kg)= $V / M \times 10$

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

30 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。
31 **崩壊性** (6.09) 本品の分包から1カプセルをとり試料とし、補
32 助盤を使用して試験を行うとき、適合し、試験液は白濁する。
33 ただし、試験時間は10分間とする。
34 **定量法** 本品20包以上をとり、本品のカプセルの全質量を精
35 密に量る。イコサペント酸エチル(C₂₂H₃₄O₂)約1 gに対応す
36 るカプセルの質量を精密に量り、カプセルを切り開き、内容
37 物を取り出し、使用した器具を2-プロパノール10 mLで洗
38 浄し、洗液は取り出した内容物に合わせる。残留物は、2-
39 プロパノール20 mLを用いて1回、ヘキサン20 mLを用いて2
40 回洗浄し、洗液は先の液に合わせ、ヘキサンを加えて正確に
41 100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5
42 mLを正確に加え、ヘキサンを加えて正確に50 mLとして孔
43 径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液
44 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
45 量り、2-プロパノール1.5 mL及び内標準溶液5 mLを正確
46 に加え、ヘキサンを加えて正確に50 mLとして孔径0.45 μm
47 以下のメンブランフィルターでろ過し、標準溶液とする。
48 試料溶液及び標準溶液4 μLにつき、次の条件でガスクロ
49 マトグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質のピ
50 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
51 Q_T 及び Q_S を求める。

52 イコサペント酸エチル(C₂₂H₃₄O₂)の量(mg)
53 = $M_S \times Q_T / Q_S \times 20$

54 M_S ：イコサペント酸エチル標準品の秤取量(mg)

55 内標準溶液 ドコサン酸メチルのヘキサン溶液(1→200)
56 試験条件
57 「イコサペント酸エチル」の定量法の試験条件を準用す
58 る。
59 システム適合性
60 システムの性能：標準溶液4 μLにつき、上記の条件で
61 操作するとき、内標準物質、イコサペント酸エチルの
62 順に流出し、その分離度は3以上である。
63 システムの再現性：標準溶液4 μLにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
65 に対するイコサペント酸エチルのピーク面積の比の相
66 対標準偏差は1.0%以下である。
67 **貯法** 気密容器。