

一硝酸イソソルビド錠 20mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

一硝酸イソソルビド錠 20mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. IN-O1

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸及び硫酸鉄(Ⅱ)試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	崩壊性 水、30分以内	1～2分	1～2分	1～2分	1～2分
	質量偏差試験 判定値：15.0%を超えない	1.9%	2.3%	2.0%	2.4%
定量試験	一硝酸イソソルビド 95～105%	101%	101%	101%	101%

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

一硝酸イソソルビド錠 20mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 40011A

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃、60%R.H.

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後の 5 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
純度試験	硝酸塩：一硝酸イソソルビド に対し 0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	100~105 %	98~103 %	100~105 %	98~101 %	101~103 %
	硬度 (参考値)	68 N	57 N	57 N	62 N	65 N
定量試験	一硝酸イソソルビド 95.0~105.0%	101.8 %	101.4 %	102.0 %	102.7 %	101.6 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。