

安定性試験 ー加速試験ー

狭心症治療用 ISMN 製剤 (一硝酸イソソルビド錠)

一硝酸イソソルビド錠10mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
一硝酸イソソルビド錠 10mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミ袋(バラ)＋紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	同左
確認試験	硝酸塩の呈色反応(1)	接界面に褐色の輪帯を生じる	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合する※1	適合
[純度試験] 硝酸塩(%)※2	0.5※3以下	≤0.00	≤0.00
含量均一性	判定値は15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)	(15分) 85以上	95~102	98~105
定量*) (%)	95.0~105.0	101.0±1.1	101.1±1.1

*) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

※1 試料溶液及び標準溶液から得たスポットはそれぞれ単一で、それらのR_f値は等しい

※2 (硝酸塩含量に相当する硝酸カリウム量(mg)/一硝酸イソソルビド含量(mg)) × 100 (硝酸カリウム:硝酸塩標準品)

※3 0.9(mol%)に相当

すべての試験項目において、6ヵ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。