

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20mg「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 20mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミ袋(バラ)

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	呈色反応	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	0.9※ ³ 以下	適合	適合
溶出性(%)	(15分) 85以上	86~100	85~101
定量*) (%)	93~107	99.9±0.5	100.0±0.3

*) 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黄色を呈し、それらのR_f値は等しい※² (硝酸塩含量(mg)/一硝酸イソソルビド含量(mg))×100※³ 2.7(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。