

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(分包品)

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g 「日医工」

分包品の安定性試験

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」の分包品における安定性を検討した結果、50℃、50℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2003/6/19～2003/10/1

● 分包品 50℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	20日	40日	60日
性状 n=3 ＜褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦い＞	CTB3F4	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった
確認試験 n=3 (※1)	CTB3F4	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CTB3F4	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分, 80%以上＞	CTB3F4	95.4～99.4	95.0～100.9	88.8～99.9	85.6～97.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTB3F4	99.7～101.5	99.7～101.6	99.3～104.9	101.5～102.0

※1：沈殿反応，融点，赤外吸収スペクトル測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 分包品 50°C・75%RH [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	20日	40日	60日
性状 n=3 ＜褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦い＞	CTB3F4	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった
確認試験 n=3 (※1)	CTB3F4	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CTB3F4	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分, 80%以上＞	CTB3F4	95.4～99.4	92.6～100.4	91.4～99.7	90.3～99.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTB3F4	99.7～101.5	99.6～103.3	97.0～104.4	100.3～101.0

※1：沈殿反応，融点，赤外吸収スペクトル測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 分包品 曝光量 120万 Lx・hr [10000Lx・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	24万 Lx・hr	72万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=3 ＜褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦い＞	CTB3F4	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった	褐色のゼリーよう、チョコレートようのにおい、甘くわずかに苦かった
確認試験 n=3 (※1)	CTB3F4	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CTB3F4	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分, 80%以上＞	CTB3F4	95.4～99.4	96.9～101.1	93.3～98.2	93.7～97.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTB3F4	99.7～101.5	100.2～105.0	101.6～104.6	100.3～104.9

※1：沈殿反応，融点，赤外吸収スペクトル測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)