

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2003/6/19～2004/2/2

●保存包装：最終包装形態（分包）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：CTB3F1，CTB3F2，CTB3F3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜褐色のゼリーようで，チョコレート のようなにおいがあり，味 は甘く，わずかに苦い＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	褐色のゼリーようで， チョコレートのような においがあり，味は甘 く，わずかに苦い	褐色のゼリーようで， チョコレートのような においがあり，味は甘 く，わずかに苦い	褐色のゼリーようで， チョコレートのような においがあり，味は甘 く，わずかに苦い
確認試験 n=3 (※1)	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	適合	適合	適合
製剤均一性試験 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分，80%以上＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	95.3～102.0 94.5～98.9 93.4～100.6	94.2～97.9 95.2～96.6 94.5～97.7	96.4～102.2 95.5～101.7 94.9～100.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	101.4～102.5 101.6～102.9 101.2～102.7	102.8～103.9 101.7～103.9 100.8～102.9	100.1～102.4 101.0～102.7 101.0～102.7

※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（%）

2. 長期保存試験

長期保存試験（室温，3年間）の結果，イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」（最終包装）は，通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験実施期間：2003/6/19～2006/7/6

●保存包装：最終包装形態（分包）

保存条件：長期保存試験（室温（25℃，60%RH））

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CTB3F1，CTB3F2，CTB3F3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜褐色のゼリーようで，チョコレート のようなにおいがあり，味 は甘く，わずかに苦い＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	褐色のゼリーよう で，チョコレート のようなにおいがあり，味は甘く，わ ずかに苦い	褐色のゼリーよう で，チョコレート のようなにおいがあり，味は甘く，わ ずかに苦い	褐色のゼリーよう で，チョコレート のようなにおいがあり，味は甘く，わ ずかに苦い	褐色のゼリーよう で，チョコレート のようなにおいがあり，味は甘く，わ ずかに苦い
確認試験 n=3 (※1)	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分，80%以上＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	95.3～102.0 94.5～ 98.9 93.4～100.6	94.1～ 99.8 95.2～100.7 95.3～ 99.5	95.3～ 98.2 94.2～ 98.5 96.4～ 98.2	92.7～100.6 95.8～ 99.5 97.3～ 99.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTB3F1 CTB3F2 CTB3F3	101.4～102.5 101.6～102.9 101.2～102.7	100.6～101.8 100.2～103.2 101.2～102.6	99.6～100.4 99.1～100.8 99.1～101.8	99.6～100.7 99.3～100.1 98.9～101.1

※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 (%)