

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 30g 「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：CTA3F1，CTA3F2，CTA3F3

（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＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	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)	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	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＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分，80%以上＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	94.1～98.1 95.5～98.5 89.8～103.3	97.8～103.6 95.0～104.6 98.6～104.0	96.2～102.0 96.4～100.2 93.8～99.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	99.5～100.0 99.0～99.8 98.5～99.1	101.2～102.0 101.5～102.2 101.6～101.9	101.3～102.0 101.5～103.0 100.9～102.4

※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 30g「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：CTA3F1，CTA3F2，CTA3F3

（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＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	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)	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	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＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分，80%以上＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	94.1～ 98.1 95.5～ 98.5 89.8～103.3	93.2～ 98.8 93.7～102.3 94.4～100.0	96.7～ 98.7 95.5～ 98.8 96.5～ 98.9	96.6～100.0 96.6～100.1 95.9～100.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95～105%＞	CTA3F1 CTA3F2 CTA3F3	99.5～100.0 99.0～ 99.8 98.5～ 99.1	100.6～102.7 102.9～103.4 100.5～102.0	99.5～ 99.8 99.8～100.5 100.5～101.1	98.7～ 99.7 98.7～100.4 98.6～100.7

※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（%）