

安定性試験

(加速試験)

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アルミ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (呈色反応，薄層クロマトグラフィー)	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 n=3 <15.0%以下>	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 <15分，85%以上>	95～102	97～104	98～104	98～105
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	101.0±1.1	101.6±1.4	101.0±1.3	101.1±1.1

※1：硝酸塩 (%)：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)