

2019年9月作成

製造販売元：救急薬品工業株式会社

**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

(内袋開封後)

### 硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」

#### 1. 内袋開封後の安定性試験

硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」の内袋開封後における安定性を検討した結果、25℃・60%RH、40℃・75%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2003/1～2003/4

● 内袋開封後 25℃・60%RH [アルミ袋から取り出した状態]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色半透明～微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。＞	2Y19E	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある
粘着力試験 ＜※1＞	2Y19E	適合	適合	—	適合
含量 (%) ※2 ＜90～110%＞	2Y19E	100.1	99.4	100.0	100.1

※1：180°角定速剥離強度試験：30g/12mm以上

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 内袋開封後 40℃・75%RH [アルミ袋から取り出した状態]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜無色半透明～微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。＞	2Y19E	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある	無色半透明、わずかに特異なおいがある
粘着力試験 ＜※1＞	2Y19E	適合	適合	—	適合
含量 (%) ※2 ＜90～110%＞	2Y19E	100.1	99.2	98.8	99.3

※1：180° 角定速剥離強度試験：30g/12mm 以上

※2：表示量に対する含有率 (%)