

硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヶ月
- ・アルミ袋に封入（内袋包装）

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
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。
確認試験	①ニトロ基の確認（褐輪反応）：褐色の輪帯を生じる。 ②薄層クロマトグラフィー：試験溶液のRf値（約0.6）は標準溶液に等しい。
重量偏差試験	日局「重量偏差試験」に適合する。
粘着力試験	180°角定速剥離強度試験：30g/12mm以上
含量	90～110%

3. 試験結果

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	アルミ袋に封入（内袋包装）	6ヶ月	性状	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
				確認試験*1	適合	適合
				重量偏差試験	適合	適合
				粘着力試験（g/12mm）	39～43	37～41
				含量（%）	98.6～103.0	96.7～99.8

*1 確認試験：①ニトロ基の確認 ②薄層クロマトグラフィー

4. まとめ

アルミ袋（内袋）封入品を、40℃・75%RHで6ヶ月間保存したが、いずれの試験項目とも規格内であり、室温で3年間は安定であると推定された。

硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・室温、36ヵ月
- ・アルミ袋に封入（内袋包装）

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、粘着力試験、溶出試験、含量について、3ロットの検体を用い測定を行った。

項目	規格
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。
確認試験	①ニトロ基の確認（褐輪反応）：褐色の輪帯を生じる。 ②薄層クロマトグラフィー：試験溶液の Rf 値（約 0.6）は標準溶液に等しい。
粘着力試験	180° 角定速剥離強度試験：30g/12mm 以上
溶出試験	（参考値）30分 50%以上、60分 70%以上
含量	90～110%

3. 試験結果

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
長期保存試験	室温	アルミ袋に封入（内袋包装）	36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	無色半透明～微黄色半透明、わずかに特異なおいがある
				確認試験*1	適合	適合
				粘着力試験 (g/12mm)	75～92	88～109
				溶出試験 (%)	30分：76.6～84.1 60分：92.9～101.9	30分：72.1～82.8 60分：89.0～102.8
				含量 (%)	97.6～98.6	97.1～100.6

*1 確認試験：① ニトロ基の確認 ② 薄層クロマトグラフィー

4. まとめ

アルミ袋（内袋）封入品を、室温で 36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。