

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」の加速試験に関する資料

東光薬品工業株式会社

緒 言

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」は虚血性心疾患治療薬である硝酸イソソルビドを含有するテープ剤である。

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」の安定性を確認するため、温度40℃、相対湿度75%の条件下で保存した試験検体につき、6箇月間の加速試験を実施した。

被験薬剤

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」(D、E、Fの3ロット)

1枚(55mm×55mm)中、硝酸イソソルビド40mg含有

試験方法

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」の、温度40℃、相対湿度75%の条件下で保存した3ロットにつき、開始時、2箇月後、4箇月後、6箇月後に本剤の規格及び試験方法に基づき、以下の項目の試験を行った。

1. 性状
2. 形状試験
3. 粘着力試験
4. 含量試験

結果及び考察

試験の結果を以下に示した。

性状試験

ロット	開始時	2箇月	4箇月	6箇月
D	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった
E	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった

F	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった	淡褐色の粘着テープ剤で、わずかに特異なおいがあった
---	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

形状試験(mm、3回の平均値)

ロット	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
D	55.0	55.0	54.9	55.0
	55.0	55.0	55.0	55.0
E	54.9	55.0	54.9	55.0
	55.0	55.0	55.0	55.0
F	55.0	55.0	54.9	55.0
	55.0	55.0	55.0	55.0

粘着力試験(gf、3回の平均値)

ロット	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
D	411.3	440.8	449.9	348.9
E	408.7	454.8	389.7	347.8
F	410.5	423.8	449.1	374.7

含量試験(%、3回の平均値)

ロット	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
D	109.8	109.5	111.0	109.7
E	102.1	102.5	102.9	101.1
F	104.7	104.3	106.2	101.4

硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」の6箇月間の加速試験の結果、性状、形状、粘着力、含量のいずれの試験項目においても規格の範囲内であり、硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」は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。