

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の徐放性素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の徐放性素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

3. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の徐放性素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.4	97.9

※：表示量に対する含有率(%)