

# イソコロナールRカプセル20mgの 安定性試験に関する資料

佐藤薬品工業株式会社

【製品名】

イソコロナールRカプセル20mg

【試験方法】

有効成分 硝酸イソソルビド  
 検体 Lot 11104 (2004年1月11日製造)  
 Lot 21104 (2004年1月12日製造)  
 保存状態 PTP + ピロー包装品  
 試験条件 室温  
 試験項目 性状、溶出試験、定量試験

【試験結果】

イソコロナールRカプセル20mg包装品(PTP + ピロー包装)について長期安定性試験を実施した結果、各試験項目において規格値の範囲内であることを確認した。よってこの包装形態において、室温で3年の安定性が保証できると評価する。

Lot 11104

試験項目	規格値		保存期間					
			開始時	6箇月	1年	2年	3年	4年
性状	本品はキャップ、ボディ共に白色不透明の硬カプセル剤である。内容物は徐放性の被膜を施した白色顆粒である。		適	適	適	適	適	適
溶出試験	120分	10 ~ 40%	32 ~ 34	29 ~ 31	28 ~ 31	26 ~ 27	27 ~ 29	27 ~ 28
	240分	40 ~ 70%	55 ~ 59	51 ~ 54	50 ~ 54	47 ~ 48	47 ~ 52	47 ~ 48
	480分	70%以上	86 ~ 91	83 ~ 88	82 ~ 86	77 ~ 80	72 ~ 82	77 ~ 77
定量試験	93 ~ 107%		99	100	99	99	98	98

Lot 21104

試験項目	規格値		保存期間					
			開始時	6箇月	1年	2年	3年	4年
性状	本品はキャップ、ボディ共に白色不透明の硬カプセル剤である。内容物は徐放性の被膜を施した白色顆粒である。		適	適	適	適	適	適
溶出試験	120分	10 ~ 40%	31 ~ 31	27 ~ 29	27 ~ 29	24 ~ 26	23 ~ 26	25 ~ 27
	240分	40 ~ 70%	56 ~ 57	50 ~ 54	50 ~ 53	45 ~ 50	46 ~ 51	47 ~ 50
	480分	70%以上	89 ~ 91	86 ~ 90	84 ~ 89	79 ~ 84	74 ~ 82	79 ~ 82
定量試験	93 ~ 107%		99	101	100	100	99	99