

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」 の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

本剤はカリアント SR カプセル 20mg の販売名変更品である。本資料は「カリアント SR カプセル 20mg の長期保存試験に関する資料 (試験実施期間: 2007 年 1 月 23 日～2010 年 11 月 30 日)」のデータを引用したものである。

1. 検体

硝酸イソソルビド徐放カプセル20mg 「ZE」 (1カプセル中、硝酸イソソルビド20mg含有)
3ロット

ロット番号	279J	280J	281K
製造年月日	2006年11月2日	2006年12月26日	2007年3月22日

2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)した後、アルミニウム箔製の袋に充てんし、紙箱に入れたもの(以下、PTP包装と略記)及び褐色ポリスチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で12箇月(1年)、24箇月(2年)、36箇月間以上(3年)保存した。

4. 測定項目及び測定方法

硝酸イソソルビド徐放カプセル20mg 「ZE」 の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状 (n≥20) [規格] 頭部: 青色透明、胴部: 無色透明硬カプセル
内容物: 白色～淡黄色の徐放性顆粒
- (2) 溶出性 (n=6) [規格] 2時間: 10～40% 4時間: 40～70% 8時間: 70%以上
- (3) 定量法 (n=2*) [規格] 93.0～107.0% * : サンプル数

5. 結果

表1～5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

6. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装各3ロットを25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で長期間(36箇月間以上)保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施したところ、いずれのロットの各保存品において試験結果に問題はなかった。

従って、硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」 は3年以上の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、使用期間(3年)における安定性は確保できることを確認した。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		279J	280J	281K
PTP包装	開始時	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒	頭部：青色透明、 胴部：無色透明硬カプセル 内容物：白色～淡黄色の 徐放性顆粒
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性 (Lot No.279J)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率（%、最小値～最大値）		
		2時間	4時間	8時間
PTP包装	開始時	18.6～20.9	49.7～53.2	83.9～87.9
	1年	19.8～21.4	49.3～54.2	84.4～88.3
	2年	23.5～25.3	53.8～57.2	85.3～90.9
	3年	23.7～26.3	53.3～58.1	86.1～88.9
バラ包装	開始時	18.6～20.9	49.7～53.2	83.9～87.9
	1年	19.7～22.6	48.2～54.0	81.4～88.4
	2年	25.8～27.8	57.2～61.5	87.7～92.7
	3年	24.2～26.8	54.3～58.0	86.9～89.3

表2-2 溶出性(Lot No.280J)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		2時間	4時間	8時間
P T P 包装	開始時	15.8～17.6	42.1～44.7	79.0～83.7
	1年	16.5～18.2	40.4～45.3	76.8～80.9
	2年	18.1～20.5	44.5～48.6	80.5～85.1
	3年	20.9～22.9	48.3～53.0	84.5～90.7
バラ 包装	開始時	15.8～17.6	42.1～44.7	79.0～83.7
	1年	16.0～20.3	40.8～49.3	77.0～88.5
	2年	23.1～25.0	50.2～53.6	84.8～90.4
	3年	19.5～21.4	43.7～47.4	77.9～85.0

表2-3 溶出性(Lot No.281K)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		2時間	4時間	8時間
P T P 包装	開始時	19.3～21.4	47.8～52.1	82.2～89.0
	1年	20.5～25.0	49.4～57.6	85.9～94.5
	2年	22.4～24.8	50.6～53.7	85.6～88.5
	3年	24.6～27.6	54.1～58.8	87.0～92.7
バラ 包装	開始時	19.3～21.4	47.8～52.1	82.2～89.0
	1年	25.0～27.1	54.1～58.0	88.2～92.9
	2年	26.0～27.1	55.9～57.4	87.7～91.2
	3年	26.2～28.1	54.8～58.0	88.1～93.6

表3 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		279J	280J	281K
		定量値(%) (平均)	定量値(%) (平均)	定量値(%) (平均)
P T P 包装	開始時	97.1	100.6	98.9
	1年	96.9	98.2	99.0
	2年	100.2	99.3	99.5
	3年	98.5	96.8	99.6
バラ 包装	開始時	97.1	100.6	98.9
	1年	97.1	100.6	99.3
	2年	99.4	97.5	98.3
	3年	97.4	99.6	98.3