

ミニトロテープ®27mg の 安定性試験について（長期）

- ・ミニトロテープ 27mg の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・ミニトロテープ 27mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

試験検体	ミニトロテープ 27mg 包装形態：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムに充てん、四方をシール、紙箱
保存条件	室温保存（なりゆき温度及び湿度）
保存期間	36 箇月（3 年）
測定時期	開始時、3、6、9、12、24、36 箇月の 7 時点
試験項目	性状、純度試験、放出試験、粘着力試験、定量法

2. 規格

試験項目	規 格		
性状	白色のテープ剤で、においはない。		
純度試験	(1)遊離硝酸イオン及び遊離亜硝酸イオン：遊離硝酸イオン及び遊離亜硝酸イオンの量はニトログリセリン表示量に対して、それぞれ 1.0% 以下である。 (2)類縁物質：面積百分率法により 2-モノニトログリセリン、1-モノニトログリセリン、1,3-ジニトログリセリン及び 1,2-ジニトログリセリンの量を求めるとき、それぞれ 1.0% 以下である。		
放出試験	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転		
	40 分後の放出率 30±10%	100 分後の放出率 50±10%	420 分後の放出率 80±15%
粘着力試験	記録線と垂直線との交点を 5 点読み取り、この平均値を粘着力とすると、粘着力は 200g 以上		
定量法 (HPLC 法)	含量：85～115%		

3. 結果

試験項目	保存期間						
	開始時	3 箇月	6 箇月	9 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適	適	適	適
定量法 (%)	101.4	99.3	100.4	99.0	99.6	98.6	96.8

定量法：1 ロット n=3 の 3 ロット平均値を記載

性状、純度試験、放出試験及び粘着力試験：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。
定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波 885 番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

Min27-TA①