

平成20年1月29日

大協薬品工業株式会社
品質管理課



ニトラステープの開封後の安定性試験について

実施年月日：平成19年12月19日～平成20年1月28日

試験検体：製造番号7NT16Y

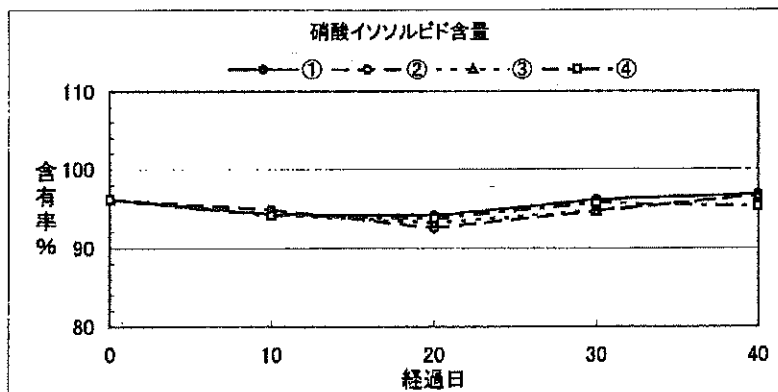
保存条件：25℃

- ① 対照（未開封）
- ② 無包装
- ③ 開封
- ④ 開封後、袋口を折り曲げた状態

試験方法：承認書法

試験結果：

| 保存条件 | Initial | 10日 | 20日 | 30日 | 40日 |
|------|---------|-------|-------|-------|-------|
| ① | 96.2% | 94.4% | 94.2% | 96.2% | 96.9% |
| ② | | 94.9% | 92.6% | 94.7% | 96.7% |
| ③ | | 94.3% | 93.3% | 94.8% | 96.7% |
| ④ | | 94.2% | 93.8% | 95.8% | 95.3% |



考察：本品は未開封、無包装、開封等にかかわらず、硝酸イソソルビド含量は承認規格内で、開封後1ヶ月の安定性に問題がないことを確認致しました。

以上