

フルニトラゼパム錠1mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

フルニトラゼパム錠1mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート)、バラ包装(ポリエチレン容器及びポリエチレン製キャップ)
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

●PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	(4)	2.0	—	—	3.2
溶出試験(%)	45分80%以上(75rpm)	98.6	98.3	98.0	97.9
定量試験(%)	93.0~107.0	99.9	100.4	99.9	100.5

●バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	(4)	2.0	—	—	2.8
溶出試験(%)	45分80%以上(75rpm)	98.6	98.4	98.1	97.7
定量試験(%)	93.0~107.0	99.9	100.7	100.0	100.2

(1)帯青白色の割線入りフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法: 波長251~255nm及び307~311nmに吸収の極大を示す。(3) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい、(4)判定値が15.0%を超えない

5.結論

フルニトラゼパム錠1mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成28年1月