

## フルニトラゼパム錠2mg「JG」の安定性試験(加速)

### 1.試験目的

フルニトラゼパム錠2mg「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)	2.3	—	—	1.8
溶出試験(%)	45分80%以上(75rpm)	99.6	99.0	98.8	98.0
定量試験(%)	93.0~107.0	100.8	100.1	101.1	100.0

#### ●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)	2.3	—	—	1.7
溶出試験(%)	45分80%以上(75rpm)	99.6	100.0	98.5	98.6
定量試験(%)	93.0~107.0	100.8	101.1	100.9	99.9

(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2mg「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