

ニトラゼパム錠5mg「JG」の長期安定性試験結果

1. 試験目的

ニトラゼパム錠5mg「JG」につき長期安定性試験を行い、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: 室温保存

包装形態: PTP包装 (Lot No. PDDG)

測定時期: 試験開始時、12カ月、24カ月、36カ月、39カ月

3. 試験項目

(1)性状 (2)溶出性 (3)含有率(定量試験)

4. 試験結果

	規格	試験開始時	12カ月	24カ月	36カ月	39カ月
性状	白色～類白色の割線入りの素錠である	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	類白色錠剤	類白色の錠剤
溶出性(%)	70%以上/40分	97～99	95～97	95～97	—	94～98
含有率(%)	95～105%	100	100	99	97	97

5. 考察

PTP包装品にて性状、溶出性及び含量について、39カ月後までほとんど変化を認めなかった。

平成 23 年 11 月