

ニトラゼパム錠5mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

ニトラゼパム錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40±2℃ 1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月 遮光・気密ガラス瓶
- (2)湿度に対する安定性試験:25±1℃/75±5%RH 1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:60万Lx・hr(温湿度なりゆき) 気密ガラス瓶(無色)

3.試験項目

- (1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)溶出性(溶出試験) (4)硬度<参考値>

4.試験結果

(1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:70%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色～類白色の割線入り素錠	100	98.4～99.9	9.0
40℃ 1ヵ月	微黄白色に変化	97.0	95.5～97.5	9.1
40℃ 2ヵ月	微黄白色に変化	98.1	95.4～96.1	9.3
40℃ 3ヵ月	微黄白色に変化	97.5	92.2～93.5	9.5
判定	規格外	規格内	規格内	—

(2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:70%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色～類白色の割線入り素錠	100	98.4～99.9	9.0
25℃/75%RH 1ヵ月	微黄白色に変化	97.5	95.9～97.8	8.2
25℃/75%RH 2ヵ月	微黄白色に変化	98.1	95.7～98.4	8.0
25℃/75%RH 3ヵ月	微黄白色に変化	98.1	96.0～97.1	7.8
判定	規格外	規格内	規格内	—

(3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:70%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色～類白色の割線入り素錠	100	98.4～99.9	9.0
60万Lx・hr	微黄白色に変化	97.2	95.3～97.8	8.9
判定	規格外	規格内	規格内	—

注1)試験開始時は共通

注2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ニトラゼパム錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、すべての条件において、外観変化が認められた。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、注意する必要がある。

平成23年11月