

## ニトラゼパム錠10mg「JG」の長期安定性試験結果

### 1. 試験目的

ニトラゼパム錠10mg「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. PFDC)

測定時期: 試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月、39ヵ月

### 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ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	39ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの錠剤である	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の素錠	類白色の素錠	類白色の素錠
溶出性(%)	75%以上/60分	97~98	91~96	92~98	—	93~97
含有率(%)	95~105%	99	100	100	100	100

### 5. 考察

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

平成 23 年 11 月