

## ニトラゼパム錠10mg「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10mg「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 <sup>注2)</sup> (%)	溶出率(%) 規格:75%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注1)</sup>	淡黄色の割線入り素錠	100	91.7~96.7	8.2
40℃ 1ヵ月	変化なし	100.1	92.8~95.9	8.1
40℃ 2ヵ月	変化なし	98.7	89.7~93.2	7.4
40℃ 3ヵ月	変化なし	96.6	89.3~90.8	7.9
判定	変化なし	規格内	規格内	—

#### (2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率 <sup>注2)</sup> (%)	溶出率(%) 規格:75%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注1)</sup>	淡黄色の割線入り素錠	100	91.7~96.7	8.2
25℃/75%RH 1ヵ月	変化なし	99.2	88.5~91.7	5.7
25℃/75%RH 2ヵ月	変化なし	100.5	93.3~96.4	5.4
25℃/75%RH 3ヵ月	変化なし	100.4	92.3~96.8	4.4
判定	変化なし	規格内	規格内	—

#### (3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率 <sup>注2)</sup> (%)	溶出率(%) 規格:75%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 <sup>注1)</sup>	淡黄色の割線入り素錠	100	91.7~96.7	8.2
60万Lx・hr	変化なし	100.0	79.8~90.4	8.0
判定	変化なし	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10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状、含有率、溶出率及び硬度について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

平成23年11月