

ニトラゼパム錠10mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

ニトラゼパム錠10mg「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°C、80%RH

包装形態: PTP包装してポリエチレン袋に密封

測定時期: 試験開始時、1、2、3ヵ月後

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)崩壊性(崩壊試験)

(4)含有率(定量試験)

4.試験結果

	性状	確認試験	崩壊性(分) ^{注1)}	含有率(%) ^{注2)} 平均±S.D.
試験開始時	淡黄色の割線入り錠剤	規格適合	6.0	99.3±0.9
1ヵ月後	淡黄色の割線入り錠剤	規格適合	5.9	99.4±0.6
2ヵ月後	淡黄色の割線入り錠剤	規格適合	6.3	99.2±0.6
3ヵ月後	淡黄色の割線入り錠剤	規格適合	6.0	99.3±0.5

注1)日局一般試験法の崩壊試験法 注2)規格: 95.0~105.0%

5.結論

ニトラゼパム錠10mg「JG」につき、加速試験を行った結果、試験開始時と比較して3ヵ月後まで変化は認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。

平成23年11月