

安定性試験

(長期保存試験)

ニトラゼパム錠 5mg 「NIG」

長期保存試験 (25℃, 相対湿度 60%, 3年) の結果, ニトラゼパム錠 5mg 「NIG」 は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

1. 長期保存試験

●保存包装：PTP+アルミ袋+紙箱

保存条件：長期保存試験 (25℃, 60%RH, 遮光)

試験項目：性状, 水分, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 36 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
水分 (%) <10%以下>	6±0 ^{※2}	7±0 ^{※2}
溶出性 (%) <45分, 70%以上>	97~103	96~102
含量 (%) ^{※1} <95~105%>	101±1 ^{※2}	100±1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)