

ニトルビン錠 5 の長期保存試験結果

緒言

ニトルビン錠 5 につき長期保存試験を行い,その安定性について検討したので報告する.

試験検体

ニトルビン錠5

製造番号

554501

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
室温	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	36 箇月
性状 (白色の割線入り素錠)	白色の割線入り素錠であった	同左
溶出性 (85%以上)	100.2 ~ 108.3	90.9 ~ 93.9
定量 (90 ~ 110%)	99.9 ± 2.2	91.2 ± 1.5

[平均(%) ± S.D.]

結論

ニトルビン錠 5 につき,長期保存試験を行った.その結果,性状においては,試験開始時と比較して 36 箇月後までほとんど変化を認めなかった.また,溶出性及び定量においては,溶出率及び含有率の低下が認められたが,いずれも規格内の変化であった.これ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の品質は保証されると判断した.