

ニトラステープ40mgの長期安定性試験報告

1. 試験目的

ニトラステープ40mg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

包装形態: 1枚入/アルミ袋

測定時期: 試験開始時、6箇月、12箇月、18箇月、24箇月、30箇月、36箇月、42箇月

3. 試験項目

(1) 性状

(2) 確認試験

(3) 純度試験

(4) 粘着力試験

(5) 定量試験

4. 試験結果及び考察

結果を次表に示す。性状、確認試験、純度試験、粘着力試験および定量試験について、試験開始時と比較して42箇月後までほとんど変化を認めなかった。

測定時期	性状	確認試験	純度試験	粘着力試験	定量試験 90～110%
試験開始時	適	適	適	適	101.7±1.3
6箇月後	適	適	適	適	99.7±0.9
12箇月後	適	適	適	適	101.4±1.6
18箇月後	適	適	適	適	99.6±0.6
24箇月後	適	適	適	適	102.3±1.5
30箇月後	適	適	適	適	100.7±2.0
36箇月後	適	適	適	適	101.0±3.1
42箇月後	適	適	適	適	100.9±1.3

5. 結論

ニトラステープ40mgにつき、42箇月後まで安定性試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。