

ニトラステープ40mgの加速試験結果

1.試験目的

ニトラステープ40mg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°C75%RH

包装形態: ポリエチレンとアルミニウムのラミネートフィルムで製した袋に封入

測定時期: 試験開始時、1箇月、3箇月、6箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)粘着力試験
- (4)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、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6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	粘着力試験	定量試験 90~110% 平均値±S.D.
試験開始時	適	適	適	99.9±1.1
1箇月後	適	適	適	98.1±1.2
3箇月後	適	適	適	97.5±2.4
6箇月後	適	適	適	97.4±1.9

5.結論

ニトラステープ40mgにて加速試験を実施したところ、性状、確認試験、粘着力試験および定量試験については、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。よって、本品は通常の保存条件において、3年間にわたり製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成23年4月