

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. P3406

市販包装形態品（PTP包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	6.5 %	—	—	4.5 %
	崩壊性 水, 1.5分以内	0.3~0.5分	0.2~0.4分	0.4~0.7分	0.4~0.6分
	溶出性 pH4.0, 50回転, 30分, 75%以上	94~102 %	93~100 %	94~99 %	94~99 %
定量試験	ナフトピジル 95.0~105.0%	102.2 %	101.1 %	100.5 %	100.5 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

ナフトピジル OD 錠 50mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 001

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の 6 時点

試験項目		経 過 年 月					
		開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.5 %	—	—	—	—	2.4 %
	崩壊性 水, 1.5 分以内	0.3 分	0.4 分	0.4 分	0.4 分	0.4 分	0.6 分
	溶出性 pH4.0, 50 回転, 30 分, 75%以上	93~95 %	93~96 %	91~96 %	89~93 %	92~95 %	92~95 %
定量試験	ナフトピジル 95.0~105.0%	99.5 %	99.7 %	100.0 %	99.6 %	100.0 %	99.3 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光、室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

2019 年 9 月改訂