

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTPシート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

1. 無包装状態の安定性試験

【Lot No. PQ01】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色の割線入りの素錠	95.0~105.0%	pH4.0, 30分, 75%以上	
開始時		白色の割線入りの素錠	99.7 %	93~99 %	6.1 kgf
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色の割線入りの素錠	98.7 %	96~99 %	6.9 kgf
	2ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.4 %	95~97 %	7.3 kgf
	3ヵ月	白色の割線入りの素錠	100.7 %	95~100 %	7.8 kgf
〔湿度〕 25℃75%R.H. (遮光・開放)	1ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.0 %	97~99 %	3.6 kgf
	2ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.5 %	96~99 %	3.6 kgf
	3ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.9 %	96~98 %	4.4 kgf
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (密栓)	総照射量： 約 60 万 lx·hr (約 25 日)	微黄白色の割線入りの 素錠 (規格外)	98.9 %	97~100 %	7.0 kgf
	総照射量： 約 120 万 lx·hr (約 50 日)	微黄白色の割線入りの 素錠 (規格外)	98.6 %	96~99 %	6.6 kgf

2. 一次包装状態（PTPシート）の安定性試験

【Lot No. P3405】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色の割線入りの素錠	95.0~105.0%	pH4.0, 30分, 75%以上	
開始時		白色の割線入りの素錠	101.7 %	95~98 %	6.2 kgf
〔室温保存〕 25℃60%R.H. (PTPシート)	1ヵ月	白色の割線入りの素錠	100.8 %	94~100 %	5.2 kgf
	3ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.7 %	95~100 %	5.3 kgf
	6ヵ月	白色の割線入りの素錠	99.7 %	96~100 %	4.7 kgf