

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル錠 25mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ナフトピジル錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間: 2013/9/17~2014/1/29

●保存包装: PTP包装

保存条件: 加速試験(40°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目: 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

試験時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: NAF25T-4, NAF25T-5, NAF25T-6

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の割線入りの素錠>	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	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 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	1.0~1.2 0.7~1.2 1.2~1.9	—	—	1.0~1.4 1.0~1.4 1.0~1.7
溶出性(%) n=18 <15分, 75%以上>	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	96.1~98.1 96.5~99.4 96.1~98.3	95.2~97.0 96.1~98.2 94.9~97.8	95.2~96.5 94.5~96.8 94.1~96.6	90.2~94.2 89.5~92.9 89.0~93.3
含量(%)※ n=3 <95.0~105.0%>	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	97.5~98.4 98.7~99.3 98.1~98.3	98.8~99.9 99.5~99.8 98.4~98.8	98.9~99.4 100.2~100.4 99.3~99.9	98.7~99.6 100.3~100.9 98.9~99.7

※: 表示量に対する含有率(%)