

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル錠 50mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ナフトピジル錠 50mg「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：2013/9/9～2014/1/31

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，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：NAF50T-4，NAF50T-5，NAF50T-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＞	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-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)	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-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＞	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	1.0～1.7 0.5～1.2 0.7～1.2	—	—	1.0～1.2 0.7～1.2 1.0～1.2
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	93.7～97.9 95.7～98.5 96.3～97.6	95.0～97.4 96.6～98.4 95.5～97.4	94.6～96.9 95.2～97.7 94.4～97.4	91.1～94.5 91.0～94.2 90.8～93.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	99.2～99.4 99.7～100.1 99.2～99.5	99.7～100.4 100.1～100.6 100.0～100.4	99.2～100.3 99.8～101.4 99.3～100.4	99.4～99.7 100.0～100.4 99.4～99.6

※：表示量に対する含有率 (%)