

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル錠 75mg 「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 75mg「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：2013/8/8～2014/2/5

●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：NAF75T-5，NAF75T-6，NAF75T-7

(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 <黄白色～淡黄色の割線入り の素錠>	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	黄白色の割線 入りの素錠	黄白色の割線 入りの素錠	黄白色の割線 入りの素錠	黄白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	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>	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	0.7～1.4 0.7～1.4 1.0～1.2	—	—	0.7～1.0 0.7～1.9 1.0～1.9
溶出性 (%) n=18 <30分，75%以上>	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	98.0～99.4 98.3～99.8 97.4～99.8	94.6～98.7 96.3～98.5 97.0～99.2	98.0～99.2 98.4～100.0 98.5～100.1	99.3～100.8 99.2～100.8 98.5～101.0
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	99.0～99.5 99.2～99.6 99.4～99.7	100.0～100.3 99.8～100.1 99.7～100.7	98.9～99.9 98.3～100.1 99.7～100.6	99.2～99.9 99.0～99.6 99.2～99.7

※：表示量に対する含有率 (%)