

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル OD 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 OD 錠 25mg「NIG」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: 2013/5/2~2014/1/9

●保存包装: PTP 包装

保存条件: 加速試験 (40°C±2°C, 75%RH±5%RH)

試験項目: 性状, 確認試験, 製剤均一性, 崩壊試験, 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: P3407, P3408, P3409

(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>	P3407 P3408 P3409	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)	P3407 P3408 P3409	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>	P3407 P3408 P3409	8.3~9.9 5.8~8.7 6.7~8.1	—	—	6.4~8.5 6.1~7.8 5.8~6.3
崩壊性 (分) n=3 <1.5分以内>	P3407 P3408 P3409	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分, 75%以上>	P3407 P3408 P3409	91~113 94~105 94~105	91~102 90~103 90~102	90~102 92~101 92~102	93~103 93~109 92~103
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	P3407 P3408 P3409	100.8~101.5 101.6~102.5 101.5~103.0	100.7~101.2 100.6~102.8 99.9~100.9	100.0~101.1 99.5~102.7 100.3~101.0	101.0~101.7 99.7~103.0 100.2~101.5

※: 表示量に対する含有率 (%)