

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル OD 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 OD 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：2013/5/2～2014/1/9

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，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：P3402，P3403，P3410

(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>	P3402 P3403 P3410	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)	P3402 P3403 P3410	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>	P3402 P3403 P3410	4.7～6.0 4.1～5.7 3.8～6.4	—	—	3.3～5.2 3.6～3.7 3.6～4.1
崩壊性 (分) n=3 <1.5分以内>	P3402 P3403 P3410	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，75%以上>	P3402 P3403 P3410	97～106 92～99 85～99	95～101 93～99 95～101	93～99 93～97 93～101	92～100 94～100 97～100
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	P3402 P3403 P3410	101.8～103.4 100.8～101.0 101.1～102.7	101.3～102.5 100.2～100.3 101.6～102.4	100.6～101.2 99.6～101.0 99.8～101.0	101.3～101.9 100.6～101.0 101.2～102.5

※：表示量に対する含有率 (%)