

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」

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(%)