

安定性試験

(加速試験)

ナフトピジル OD 錠 50mg 「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 50mg「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：P3404, P3405, P3406

(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>	P3404 P3405 P3406	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)	P3404 P3405 P3406	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>	P3404 P3405 P3406	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>	P3404 P3405 P3406	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) n=18 <30分, 75%以上>	P3404 P3405 P3406	93～111 92～102 94～102	94～101 93～100 93～100	94～103 92～99 94～99	94～100 93～99 94～99
含量(%)※ n=3 <95.0～105.0%>	P3404 P3405 P3406	101.0～102.4 100.6～102.1 101.5～103.0	101.3～101.7 100.0～101.1 100.7～101.5	100.0～101.2 99.5～100.0 100.4～100.5	101.0～101.5 99.1～100.5 100.2～100.8

※：表示量に対する含有率(%)