

# 安定性試験

## (加速試験)

### ナフトピジル OD 錠 75mg 「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 75mg「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：P3402, P3403, P3410

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>                           | ロット<br>番号               | 保存期間                                      |   |   |   |
|--|-------------------------|---|---|---|---|
|  |                         | 開始時                                       | 1ヵ月                                       | 3ヵ月                                     | 6ヵ月                                       |
| 性状 n=3<br><白色の割線入りの素錠>                 | P3402<br>P3403<br>P3410 | 白色の割線<br>入りの素錠                            | 白色の割線<br>入りの素錠                            | 白色の割線<br>入りの素錠                          | 白色の割線<br>入りの素錠                            |
| 確認試験 n=3<br>(紫外可視吸光度測定法)               | P3402<br>P3403<br>P3410 | 適合  | 適合  | 適合                                      | 適合  |
| 製剤均一性(%) n=3<br>(含量均一性試験)<br><15.0%以下> | P3402<br>P3403<br>P3410 | 4.7～6.0<br>4.1～5.7<br>3.8～6.4             | —   | —                                       | 3.3～5.2<br>3.6～3.7<br>3.6～4.1             |
| 崩壊性(分) n=3<br><1.5分以内>                 | P3402<br>P3403<br>P3410 | 適合  | 適合  | 適合                                      | 適合  |
| 溶出性(%) n=18<br><30分, 75%以上>            | P3402<br>P3403<br>P3410 | 97～106<br>92～99<br>85～99                  | 95～101<br>93～99<br>95～101                 | 93～99<br>93～97<br>93～101                | 92～100<br>94～100<br>97～100                |
| 含量(%)※ n=3<br><95.0～105.0%>            | P3402<br>P3403<br>P3410 | 101.8～103.4<br>100.8～101.0<br>101.1～102.7 | 101.3～102.5<br>100.2～100.3<br>101.6～102.4 | 100.6～101.2<br>99.6～101.0<br>99.8～101.0 | 101.3～101.9<br>100.6～101.0<br>101.2～102.5 |

※：表示量に対する含有率(%)