

ナフトピジル OD 錠 50mg「EE」 安定性試験資料（加速試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ PTP包装品：PTPシートをポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装したもの。
- ・ バラ包装品：ポリエチレン瓶に、乾燥剤をセットしたポリプロピレンキャップを巻き締めたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の割線入りの裸錠
確認試験	(1) 呈色反応：だいだい色を呈する (2) 紫外可視吸光度測定法：波長 281～285nm 及び 318～322nm に吸収の極大を示す
製剤均一性	日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
崩壊性	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 90 秒間とする。
溶出性	30 分間の溶出率：75%以上 (試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数 50rpm)
含量	95.0～105.0%
純度試験(類縁物質)	(参考値)

3. 試験結果

1) PTP 包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。
	試料2				
	試料3				
確認試験*	試料1	適合	適合	適合	適合
	試料2				
	試料3				
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
崩壊性 [秒]	試料1	10～18	9～19	12～25	19～49
	試料2	11～21	9～15	15～30	26～46
	試料3	11～24	9～15	19～31	27～48
溶出性 [%]	試料1	97.7～100.6	95.2～100.7	90.5～98.6	86.7～91.6
	試料2	97.2～100.1	95.9～99.2	93.4～97.8	85.7～92.1
	試料3	97.2～100.1	95.8～100.5	94.2～97.4	83.9～89.4
含量 [%]	試料1	99.23～101.43	99.62～101.62	100.32～101.07	99.97～100.42
	試料2	99.49～100.28	98.49～100.38	100.34～100.55	99.56～100.17
	試料3	99.48～100.51	99.07～100.11	100.59～101.79	100.70～101.17
純度試験 (類縁物質) [参考値：%]	試料1	0.01～0.02	0.04	0.06～0.07	0.06
	試料2	0.01～0.02	0.04～0.05	0.06～0.07	0.05～0.06
	試料3	0.01～0.02	0.04	0.06～0.07	0.05～0.06

* (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法

ナフトピジル OD 錠 50mg「EE」 安定性試験資料（加速試験）

2) パラ包装品

項目	検体	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。	白色の割線入りの裸錠であった。
	試料 2				
	試料 3				
確認試験*	試料 1	適合	適合	適合	適合
	試料 2				
	試料 3				
製剤均一性	試料 1	適合	/	/	適合
	試料 2				
	試料 3				
崩壊性 [秒]	試料 1	10~18	9~15	15~21	14~23
	試料 2	11~21	9~17	10~22	15~24
	試料 3	11~24	10~16	12~23	12~20
溶出性 [%]	試料 1	97.7~100.6	97.8~100.6	97.4~101.6	96.0~100.3
	試料 2	97.2~100.1	98.0~101.2	97.5~100.8	96.2~ 99.8
	試料 3	97.2~100.1	98.2~101.6	99.0~101.3	96.4~ 99.0
含量 [%]	試料 1	99.23~101.43	100.46~102.02	100.59~100.67	99.15~100.30
	試料 2	99.49~100.28	98.28~ 99.92	100.14~100.62	99.38~100.81
	試料 3	99.48~100.51	98.18~100.73	99.99~100.89	100.26~100.71
純度試験 (類縁物質) [参考値：%]	試料 1	0.01~0.02	0.01	0.02	0.01
	試料 2	0.01~0.02	0.01	0.02	0.01
	試料 3	0.01~0.02	0.01~0.02	0.02	0.01

* (1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法

4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ月間保存したところ、PTP 包装品で崩壊時間の延長と溶出率の低下が認められたが、いずれも規格値内であった。その他の試験項目においては試験結果に問題となる変化は認められなかった。

したがって、本品は通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定された。