

## ナフトピジルOD錠25mg「JG」の安定性試験(分包)

### 1.試験目的

ナフトピジルOD錠25mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

温度・湿度なりゆき〔グラシンポリラミネート紙〕

### 3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後	
性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出性(%)	30分75%以上	98 (96-99)	99 (98-100)	98 (96-98)	97 (95-98)	98 (97-99)	
含量(%)	95.0~	実測値	99.5	99.6	100.3	98.7	99.3
	105.0%	残存率	100 <sup>(2)</sup>	100.1	100.8	99.2	99.8
硬度(kgf)	<参考値>	6.6	5.6	7.4	6.8	7.1	

(1) 白色の割線入りの素錠、(2) 試験開始時を 100 とした残存率で表示 1kgf=9.8N

### 6.結論

上記の保存条件において、変化は認められなかった。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

#### 20.取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

2023年10月

003