

ナフトピジルOD錠25mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ナフトピジルOD錠25mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム, アルミニウム箔)
アルミピロー包装(乾燥剤入り)
紙箱
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験(含量均一性)、崩壊性、溶出性、含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験	15.0%を超えない	適合	—	—	適合
崩壊性(分)	1.5分以内	0.3-1.5	0.2-0.7	0.4-0.7	0.4-0.6
溶出性(%)	30分75%以上	91-113	90-103	90-102	92-109
含量(%)	95.0~105.0	101.7	101.0	100.7	101.2

(1)白色の割線入りの素錠、(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。

5.結論

ナフトピジルOD錠25mg「JG」の加速試験を実施したところ、全ての項目において、規格内であった。よって、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。

2015年5月

002