

ナフトピジルOD錠50mg「JG」の安定性試験(分割)

1.試験目的

ナフトピジルOD錠50mg「JG」について、2分割した検体を下記条件にて保存し、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、含量

4.試験結果

	製剤の規格(参考)		試験開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
性状	(1)		(2)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	95.0~	実測値	99.0	99.2	100.3	99.4	99.6
	105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	100.2	101.3	100.4	100.6

(1) 白色の割線入りの素錠、(2) 白色の分割された素錠で分割面は白色、(3) 試験開始時を 100 とした残存率で表示

5.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