

ナフトピジルOD錠50mg「JG」の安定性試験(分包)

1.試験目的

ナフトピジルOD錠50mg「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	95 (94-96)	97 (95-98)	98 (97-99)	103 (98-113)	98 (96-100)	
含量(%)	95.0~	実測値	99.2	99.2	100.7	98.6	99.3
	105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	100.0	101.5	99.4	100.1
硬度(kgf)	<参考値>	5.3	4.9	6.5	6.5	6.5	

(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