

ナフトピジルOD錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)

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

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放容器]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約1000lx[D65]・50日) 25±2°C [気密容器]

3.試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験<参考値>、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後	
温度	性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	
	溶出性(%)	30分75%以上	97(93-99)	98(96-99)	97(95-97)	97(95-100)	
	含量(%)	95.0~	実測値	99.7	98.7	99.4	100.7
		105.0%	残存率	100 ⁽⁴⁾	99.0	99.7	101.0
	純度試験(%)	(2) <参考値>		0.06	0.08	0.08	0.09
		(3) <参考値>		0.06	0.08	0.08	0.09
硬度(kgf)	<参考値>		6.1	6.9	7.3	7.8	
評価			—	◎	◎	◎	
湿度	性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	
	溶出性(%)	30分75%以上	97(93-99)	98(97-99)	97(96-99)	97(96-98)	
	含量(%)	95.0~	実測値	99.7	99.0	99.5	99.9
		105.0%	残存率	100 ⁽⁴⁾	99.3	99.8	100.2
	純度試験(%)	(2) <参考値>		0.06	0.11	0.12	0.13
		(3) <参考値>		0.06	0.11	0.12	0.13
硬度(kgf)	<参考値>		6.1	3.6	3.6	4.4	
評価			—	○	○	(◎)	
		規格	試験開始時	曝光(60万lx・hr)	曝光(120万lx・hr)		
光	性状	(1)	(1)	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠		
	溶出性(%)	30分75%以上	97(93-99)	98(97-100)	97(96-99)		
	含量(%)	95.0~	実測値	99.7	98.9	98.6	
		105.0%	残存率	100 ⁽⁴⁾	99.2	98.9	
	純度試験(%)	(2) <参考値>		0.06	0.08	0.12	
		(3) <参考値>		0.06	0.09	0.13	
硬度(kgf)	<参考値>		6.1	7.0	6.6		
評価			—	△	△		

(1) 白色の割線入りの素錠、(2) 個々の類縁物質の量: 0.2%以下、(3) 類縁物質の総量: 1.0%以下、(4) 試験開始時を100とした残存率で表示 1kgf≒9.8N

6.結論

湿度条件にて硬度の低下傾向、光条件にて性状の変化(規格外)が認められた。

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。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年10月

003