ナフトピジルOD錠75mg「JG」の安定性試験（加速）

1.試験目的

ナフトピジルOD錠75mg「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℃、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	ー	ー	適合
崩壊性（分）	1.5分以内	0.3-0.8	0.3-0.5	0.4-0.7	0.5-0.7
溶出性（%）	30分75%以上	85-106	93-101	93-101	92-100
含量（%）	95.0～105.0	101.8	101.4	100.6	101.4

(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75mg「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