

ナフトピジル錠25mg「JG」の安定性試験(苛酷)

1.試験目的

ナフトピジル錠25mg「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

120万lux・hr(総近紫外放射エネルギー:200W・h/m²以上) 25°C/60%RH [密閉容器・PTP包装]

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、純度試験<参考値>

4.試験結果

●密閉状態

	規格	試験開始時	曝光(120万lux・hr)
性状	(1)	適合	不適合 (黄白色に変化)
確認試験	(2)	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	3.4	1.7
溶出試験(%)	15分75%以上	97.9	97.1
定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	100.1 100.5 100 ⁽⁴⁾ 100.4
純度試験(%)	(3)<参考値>	0.05以下	0.06以下

●PTP包装

	規格	試験開始時	曝光(120万lux・hr)
性状	(1)	適合	不適合 (黄白色に変化)

(1)片面割線入りの白色素錠、(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、(3)報告が必要とされる閾値(0.1%)、(4)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ナフトピジル錠25mg「JG」の安定性試験(苛酷)を実施したところ、性状において変化が認められた。

平成27年6月