

## ナフトピジル錠50mg「JG」の安定性試験(苛酷)

## 1.試験目的

ナフトピジル錠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

120万lux・hr(総近紫外放射エネルギー:200W・h/m<sup>2</sup>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	1.1	1.0
溶出試験(%)	15分75%以上	95.0	92.3
定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	98.9 100 <sup>(4)</sup>	98.5 99.6
純度試験(%)	(3)<参考値>	0.04以下	0.05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50mg「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