

## ナフトピジル錠75mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

ナフトピジル錠75mg「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ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放容器]
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr 25°C/60%RH [密閉容器]

### 3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、純度試験<参考値>、硬度試験<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)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

### 5.試験結果

|    |          | 規格         | 試験開始時              | 3ヵ月後   |
|----|----------|------------|--------------------|--------|
| 温度 | 性状       | (1)        | 適合                 | 適合     |
|    | 溶出試験(%)  | 30分75%以上   | 100.1              | 99.7   |
|    | 定量試験(%)  | 95.0~ 実測値  | 97.6               | 100.2  |
|    |          | 105.0% 残存率 | 100 <sup>(3)</sup> | 102.7  |
|    | 純度試験(%)  | (2) <参考値>  | 0.01以下             | 0.02以下 |
|    | 硬度試験(kg) | <参考値>      | 10.3               | 13.7   |
| 評価 |          |            | —                  | ○      |
| 湿度 | 性状       | (1)        | 適合                 | 適合     |
|    | 溶出試験(%)  | 30分75%以上   | 100.1              | 98.2   |
|    | 定量試験(%)  | 95.0~ 実測値  | 97.6               | 99.2   |
|    |          | 105.0% 残存率 | 100 <sup>(3)</sup> | 101.6  |
|    | 純度試験(%)  | (2) <参考値>  | 0.01以下             | 0.01以下 |
|    | 硬度試験(kg) | <参考値>      | 10.3               | 13.1   |
| 評価 |          |            | —                  | ◎      |

|    |          | 規格         | 試験開始時              | 曝光(60万lux・hr) |
|----|----------|------------|--------------------|---------------|
| 光  | 性状       | (1)        | 適合                 | 適合            |
|    | 溶出試験(%)  | 30分75%以上   | 100.1              | 97.8          |
|    | 定量試験(%)  | 95.0~ 実測値  | 97.6               | 100.3         |
|    |          | 105.0% 残存率 | 100 <sup>(3)</sup> | 102.8         |
|    | 純度試験(%)  | (2) <参考値>  | 0.01以下             | 0.01以下        |
|    | 硬度試験(kg) | <参考値>      | 10.3               | 9.7           |
| 評価 |          |            | —                  | ◎             |

(1) 黄白色~淡黄色の片面割線入りの素錠、(2)報告が必要とされる閾値(0.1%)、(3)試験開始時を 100 とした残存率で表示

### 6.結論

ナフトピジル錠75mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、温度条件において硬度変化が認められた。

**安定性の評価**

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 |

**【定量試験】**

| 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 |

**【硬度試験】**

| 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2kg重以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合 |

**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。

平成27年6月