

## ナフトピジル錠75mg「JG」の安定性試験(苛酷)

### 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

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]

### 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	適合
確認試験	(2)	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.0	1.0
溶出試験(%)	30分75%以上	98.3	99.0
定量試験(%)	95.0~ 実測値	98.6	98.5
	105.0% 残存率	100 <sup>(4)</sup>	99.9
純度試験(%)	(3)<参考値>	0.03以下	0.04以下

(1)黄白色～淡黄色の片面割線入りの素錠、(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、(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75mg「JG」の安定性試験(苛酷)を実施したところ、変化が認められなかった。

平成27年6月