

## ナフトピジル錠75mg「JG」の安定性試験(加速)

### 1. 試験目的

ナフトピジル錠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°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート)
- ・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、溶出試験、定量試験

### 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
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.0	—	—	3.2
溶出試験(%)	30分75%以上	98.3	97.7	97.0	97.2
定量試験(%)	95.0~105.0	98.6	99.4	98.7	99.2

(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

### 5. 結論

ナフトピジル錠75mg「JG」の加速試験を実施したところ、すべての試験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。

平成27年6月