

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」(日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色の割線入りの素錠である]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)* [281-285nm、318-322nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%)(最小値-最大値)*[判定値：15.0%を超えない]	6.7-9.9	5.8-8.5
崩壊性***[1.5 分以内に崩壊する]	適合	適合
溶出性 (%) (最小値-最大値)*[パドル法、pH4.0、50rpm、30 分：75%以上]	91-113	92-109
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	101.1-102.1	101.0-101.3

※日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠による

***製造販売承認時点の試験方法及び規格による

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」(日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開放（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、25±2℃、密栓（無色透明ガラス瓶）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	試験条件						
	開始時	加温 (40℃、3 ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光	
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状[白色の割線入りの素錠]	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
溶出性(%)[パドル法、pH4.0、50rpm、30分：75%以上]	96-99	97-99	96-99	97-101	98-101	95-98	96-98
含量(%)[95.0-105.0%]	98.7	100.9	100.2	99.8	101.0	98.6	98.8
硬度(kg 重)[設定なし]	6.9	7.5	3.8	4.1	3.8	7.0	7.3

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められた。曝光条件において性状に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出性、含量の試験項目は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保存方法

光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと