

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 50mg 「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 50mg 「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、定量法

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]	3.6-10.2	3.9-5.9
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]	92-111	93-100
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	101.5-102.2	99.6-101.3

※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 50mg 「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ヵ月

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

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

分包: 温度成り行き、湿度成り行き、分包(分包紙: グラシンポリラミネート)、

2週、4週、8週、12週

試験項目: 性状、溶出性、含量、硬度、直径(分包条件のみ)、厚み(分包条件のみ)

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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	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(%) (最小値-最大値) [パドル法、pH4.0、50rpm、30分: 75%以上]	93-99	95-100	97-99	96-99	96-98	97-100	96-99
含量(%) [95.0-105.0%]	99.7	100.7	99.0	99.5	99.9	98.9	98.6
硬度(kg 重)[設定なし]	6.1	7.8	3.6	3.6	4.4	7.0	6.6

試験項目 [規格]	分包条件(温湿度成り行き、分包)				
	開始時	2週	4週	8週	12週
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
溶出性(%) (最小値-最大値) [パドル法、pH4.0、50rpm、30分: 75%以上]	94-96	95-98	97-99	98-113	96-100
含量(%) [95.0-105.0%]	99.2	99.2	100.7	98.6	99.3
硬度(kg 重)[設定なし]	5.3	4.9	6.5	6.5	6.5
直径(mm) [設定なし]	9.07	—	—	9.07	9.09
厚み(mm) [設定なし]	4.19	—	—	4.19	4.23

<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及び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