

**ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体:ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」

Lot No.:P3404、P3405、P3406(3 試料)

包装形態:PTP 包装

保存条件:40°C±2°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目		測定時期			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色の割線入りの素錠である	PTP	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸光度測定法 波長:281~285、318~322nm	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	3.6~10.2%	—	—	3.9~5.9%
崩壊性 1.5 分以内に崩壊する	PTP	適合	適合	適合	適合
溶出性 バドル法※2 50 回転、 30 分間の溶出率が 75%以上	PTP	92~111%	93~101%	92~103%	93~100%
定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0~105.0%	PTP	101.5~ 102.2%	100.4~ 101.5%	99.7~ 100.6%	99.6~ 101.3%

※1 試料溶液のナフトピジルのピーク以外のピークの面積は、標準溶液のナフトピジルのピーク面積の 1/5 より大きくなく(0.2%)、試料溶液のナフトピジルのピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のナフトピジルのピーク面積より大きくない(1.0%)。

※2 試験液:pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

2. まとめ

ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」は、通常的环境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。