

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 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：温度成り行き、湿度成り行き、分包紙（グラシンポリラミネート）

試験項目：性状、定量法

| 試験項目[規格] | 試験条件 | |
|------------------------|-------------------|------|
| | 開始時 | 12 週 |
| 性状[白色の分割された素錠で分割面は白色※] | 白色の分割された素錠で分割面は白色 | 変化なし |
| 定量法(%) [95.0-105.0%] | 99.0 | 99.0 |

※参考規格

<結論>

定量法は規格内であり、性状は参考規格内であった。