

【ナフトピジル OD 錠 25mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ナフトピジル OD 錠 25mg 「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（ピロー包装入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量法

● 結果

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	波長 281~285nm 及び 318~322nm に吸収の極大を示す	282.4~ 283.1	282.5~ 283.1	282.5~ 283.1	282.3~ 283.3
		319.6~ 319.8	319.7~ 319.9	319.8	319.9~ 320.0
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	判定値が 15%を 超えない	5.8~9.9	—	—	5.8~8.5
崩壊試験	3 分以内	0.3~1.5	0.2~0.7	0.4~0.7	0.4~0.6
溶出試験	30 分間の 溶出率が 75%以上	91~113	90~103	90~102	92~109
定量法	95.0%~105.0%	100.8~103.0	99.9~102.8	99.5~102.7	99.7~103.0

● 結論

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「ケミファ」は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。

日本薬品会社株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 3 月作成