

【ナフトピジル OD 錠 25mg 「ケミファ」】
無包装状態及び一包化後の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」の無包装状態及び一包化後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

1) 無包装状態における安定性試験

(1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）、密栓

(2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）、開放

(3) 光：25±2℃、総照度 120 万 Lux・hr（1000Lux、50 日）、気密容器（ガラス瓶）、密栓

2) 一包化後の安定性試験

温度：22.3～27.5℃（成り行き）

湿度：41.0～72.0%（成り行き）

光：遮光

分包紙の材質：グラシンポリラミネート

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度

● 結果

1) 無包装状態における安定性試験

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出性	30 分間の溶出率が 75%以上	98	97	98	98
定量法	95.0%～105.0%	98.7	98.6	98.7	100.9
硬度*	(参考値(kg 重))	6.9	7.9	8.2	7.5

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出性	30 分間の溶出率が 75%以上	98	97	98	100
定量法	95.0%～105.0%	98.7	100.2	99.8	101.0
硬度*	(参考値(kg 重))	6.9	3.8	4.1	3.8

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	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	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	30 分間の溶出率が 75%以上	98	97	97
定量法	95.0%~105.0%	98.7	98.6	98.8
硬度*	(参考値(kg 重))	6.9	7.0	7.3

2) 一包化後の安定性試験

試験項目	規格	開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
溶出性	30 分間の溶出率が 75%以上	98	99	98	97	98
定量法	95.0%~105.0%	99.5	99.6	100.3	98.7	99.3
硬度*	(参考値(kg 重))	6.6	5.6	7.4	6.8	7.1

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

ナフトピジル OD 錠 25mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で規格内の硬度低下が認められ、光に対する安定性では、性状において僅かに着色が認められ規格から逸脱したが、その他の各試験項目では変化は認められなかった。また、一包化後の安定性試験を実施した結果、変化は認められなかった。

日本薬品工業株式会社：無包装状態及び一包化後の安定性に関する資料 (社内資料)

2015 年 4 月作成