

ナフトピジル OD 錠 25mg「フソー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、ナフトピジル OD 錠 25mg「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験内容】

試験製剤	PTP シートから取り出し、無包装としたもの		
保存条件 及び 保存期間	1.温度	保存条件：40±2℃、遮光・気密容器（瓶）	保存期間：3 ヶ月
	2.湿度	保存条件：75±5%RH、25±2℃、遮光・開放	保存期間：3 ヶ月
	3.光	保存条件：曝光量 60 万及び 120 万 lx・hr、気密容器	保存期間：1000lx、50 日
試験項目	性状、硬度、溶出試験、定量試験		

【試験結果】

試験項目		保存期間	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
温度	性状(規格：白色の割線入り素錠)		適合	変化無し	変化無し	変化無し
	硬度(kgf) (硬度変化(%)) 注 1)		4.4	4.5 (2.3)	4.6 (4.5)	4.4 (0.0)
	溶出試験(%) 注 2)		97～99	95～97	95～97	88～95
	定量試験(%) 注 3)		97.9	97.8	98.5	97.6
	評価 注 4)		◎	◎	◎	◎
湿度	性状(規格：白色の割線入り素錠)		適合	変化無し	変化無し	変化無し
	硬度(kgf) (硬度変化(%)) 注 1)		4.4	2.6 (-40.9)	3.2 (-27.3)	2.6 (-40.9)
	溶出試験(%) 注 2)		97～99	89～93	86～92	81～90
	定量試験(%) 注 3)		97.9	97.8	98.6	98.5
	評価 注 4)		◎	○	◎	○

試験項目		保存期間	開始時	60 万 lx・hr (1000lx、25 日)	120 万 lx・hr (1000lx、50 日)
光	性状(規格：白色の割線入り素錠)		適合	変化無し	淡褐色に変化
	硬度(kgf) (硬度変化(%)) 注 1)		4.4	4.4 (0.0)	4.5 (2.3)
	溶出試験(%) 注 2)		97～99	97～99	91～95
	定量試験(%) 注 3)		97.9	98.6	97.7
	評価 注 4)		◎	◎	△

注 1) 10 回測定の平均値

注 2) 6 回測定の最小値～最大値

注 3) 3 回測定 of 平均値

注 4) 評価分類及び判定基準は【評価法】参照

【備考】

本製剤の取扱い上の注意は、「外箱開封後は遮光して保存すること。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。」である。

【評価法】

錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）

評価分類：温度、湿度、光に対してそれぞれ評価する

分類		分類基準
変化無し	◎	全ての試験項目で、変化を認めなかった場合
変化有り（規格内）	○	いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化有り（規格外）	△	いずれかの試験項目で、「規格外」（規格を逸脱する）の変化を認めた場合

評価基準：各試験項目の評価は、以下の基準を参考にして行う

判定 試験項目及び規格		変化無し	変化有り	
			規格内	規格外
性状	白色の割線入り素錠	外観上の変化をほとんど認めない場合	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
硬度		硬度変化が 30%未満の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合
溶出試験	30 分間の溶出率：75%以上	規格内の場合		規格外の場合
定量試験	含有率：95.0～105.0%	含量低下が 3%未満の場合	含量低下が 3%以上で、規格内の場合	規格外の場合