

ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

ナフトピジル製剤であるナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの PTP 包装（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25℃、湿度：60%RH
保存期間	開始時、6、12、24 及び 36 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験、定量試験

注 1) 確認試験及び製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時及び 36 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25℃、60%RH、保存期間 36 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	白色の割線入り素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	紫外可視吸光度測定法： 波長 281～285nm 及び 318～322nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

3.製剤均一性試験（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

4.崩壊試験

規格	試験を行うとき、適合する ただし、試験時間は 90 秒間とし、補助盤は用いない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

5. 溶出試験 (%) ^{注2)}

規格	30 分間の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	96～98	95～97	96～99
6 ヶ月	95～98	94～96	94～98
12 ヶ月	95～97	91～94	95～97
24 ヶ月	90～95	93～95	85～96
36 ヶ月	89～92	94～95	92～95

注2) 1回測定 (6 ベッセル) の最小値～最大値

6. 定量試験 (%) ^{注3)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.0～99.3	98.8～99.0	99.1～99.2
6 ヶ月	99.3～99.7	98.2～98.7	98.6～99.3
12 ヶ月	98.1～98.5	97.3～99.1	99.2～99.6
24 ヶ月	98.6～98.7	99.3～99.5	98.9～99.0
36 ヶ月	99.0～99.1	98.4～98.8	97.9～98.4

注3) 3回測定 of 最小値～最大値