

ナフトピジル OD 錠 50mg「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 50mg「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 50mg「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 ヲ月	適合	適合	適合
12 ヲ月	適合	適合	適合
24 ヲ月	適合	適合	適合
36 ヲ月	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 ヲ月	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 ヲ月	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 ヲ月	適合	適合	適合
12 ヲ月	適合	適合	適合
24 ヲ月	適合	適合	適合
36 ヲ月	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	96～99	98～100	98～100
6 ヲ月	94～98	92～99	95～98
12 ヲ月	96～98	96～96	95～98
24 ヲ月	88～94	72 ^{注3)} ～92	84～96
36 ヲ月	85～93	87～92	89～94

注2) 1 回測定（6 ベッセル）の最小値～最大値

注3) 12 ベッセル中 10 ベッセル以上で規格を満たしたため適合とした

6.定量試験（％）^{注4)}

規格	含有率：95.0～105.0％		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.4～98.7	98.7～99.0	99.4～99.6
6 ヲ月	98.8～99.2	99.7～99.8	98.4～98.5
12 ヲ月	98.7～98.8	98.5～99.1	98.1～98.2
24 ヲ月	99.1～99.3	99.4～99.6	98.9～99.1
36 ヲ月	98.1～98.2	98.6～98.8	98.2～98.6

注4) 3 回測定 of 最小値～最大値