

日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠

ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニル／ポリクロトリフルオロエチレン複合フィルム及びアルミニウム箔）包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムにてピロー包装し紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
崩壊試験〔1.5 分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH4.0 ^{※2} 、50rpm、30 分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 ^{※3} （平均含有率(%)±C.V.）	101.8±0.9	101.4±0.9	100.6±0.5	101.4±0.6

※1：波長 281～285nm 及び 318～322nm に吸収の極大

※2：0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

※3：3Lot の平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装

保存条件：25±2℃、60±5%RH

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

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」は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。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適				適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適				適
崩壊試験〔1.5分以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH4.0※2、50rpm、30分間、75%以上〕	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)）	98.9	99.7	99.4	100.0	99.3

※1：波長281～285nm及び318～322nmに吸収の極大

※2：0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

※3：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	98.9	98.7	99.8
硬度（kgf）	7.2	8.5	8.4	8.0

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	98.9	99.7	99.5
硬度（kgf）	7.2	3.8	4.0	4.9
直径（mm）	10.07		10.14	10.13
厚み（mm）	4.95		4.99	4.98

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、D65 ランプ照射（1000Lux）、無色透明ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	不適（微黄白色に変色）	不適（微黄白色に変色）
純度試験	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.5	98.8	99.4
硬度（kgf）	7.2	8.1	7.5

※1：白色の割線入り素錠

※2：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、50rpm、30分間、75%以上

Ⅲ. PTP 包装での安定性

検体：ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

保存形態：PTP 包装（ピロー包装から取り出した状態）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
崩壊試験〔1.5 分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.0	100.3	99.3	100.1
硬度（kgf）（参考値）	7.8	7.4	6.8	7.2

※1：白色の割線入り素錠

※2：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、50rpm、30 分間、75%以上