

ナフトピジル OD 錠の安定性に関する資料（加速安定性試験）

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. ナフトピジル OD 錠 25mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「タナベ」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

1. 保存形態：PTP 包装 (PTP：ポリプロピレン／ポリ塩化ビニリデン／環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ～ 285nm および 318 ～ 322nm に吸収の極大を示す。	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHNA	適合			適合
		YHNB	適合			適合
		YHNC	適合			適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHNA	96.3 (6/6)	91.6 (6/6)	89.0 (6/6)	86.4 (6/6)
			96.0 (6/6)	92.6 (6/6)	88.1 (6/6)	85.0 (6/6)
			96.8 (6/6)	91.2 (6/6)	88.8 (6/6)	83.4 (6/6)
		YHNB	96.7 (6/6)	92.8 (6/6)	89.4 (6/6)	86.0 (6/6)
			96.4 (6/6)	93.3 (6/6)	87.8 (6/6)	85.4 (6/6)
			96.6 (6/6)	92.7 (6/6)	89.1 (6/6)	86.7 (6/6)
		YHNC	96.9 (6/6)	93.3 (6/6)	88.5 (6/6)	85.5 (6/6)
			96.6 (6/6)	93.7 (6/6)	89.3 (6/6)	84.0 (6/6)
			97.0 (6/6)	92.5 (6/6)	88.3 (6/6)	85.3 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ～ 105.0%	YHNA	99.7	98.8	100.2	100.1
		YHNB	99.6	99.3	100.5	99.5
		YHNC	99.1	99.2	101.3	101.0

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ~ 285nm および 318 ~ 322nm に吸収の極大を示す。	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHNA	適合			適合
		YHNB	適合			適合
		YHNC	適合			適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHNA	適合	適合	適合	適合
		YHNB	適合	適合	適合	適合
		YHNC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHNA	96.3 (6/6)	95.2 (6/6)	93.5 (6/6)	91.1 (6/6)
			96.0 (6/6)	94.4 (6/6)	94.8 (6/6)	90.8 (6/6)
			96.8 (6/6)	95.9 (6/6)	93.8 (6/6)	90.4 (6/6)
		YHNB	96.7 (6/6)	93.9 (6/6)	93.8 (6/6)	89.5 (6/6)
			96.4 (6/6)	95.0 (6/6)	95.0 (6/6)	90.4 (6/6)
			96.6 (6/6)	95.2 (6/6)	94.5 (6/6)	92.2 (6/6)
		YHNC	96.9 (6/6)	94.5 (6/6)	94.1 (6/6)	91.6 (6/6)
			96.6 (6/6)	96.0 (6/6)	96.4 (6/6)	92.1 (6/6)
			97.0 (6/6)	94.1 (6/6)	94.2 (6/6)	93.6 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	YHNA	99.7	98.7	100.5	99.8
		YHNB	99.6	99.8	100.1	99.4
		YHNC	99.1	99.8	100.1	100.5

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

II. ナフトピジル OD 錠 50mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ナフトピジル OD 錠 50mg 「タナベ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン／ポリ塩化ビニリデン／環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箱)
2. 保存条件：40°C、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ~ 285nm および 318 ~ 322nm に吸収の極大を示す。	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHOA	適合			適合
		YHOB	適合			適合
		YHOC	適合			適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHOA	90.7 (6/6)	89.5 (6/6)	84.9 (6/6)	84.3 (6/6)
			90.6 (6/6)	87.5 (6/6)	83.5 (6/6)	85.8 (6/6)
			93.4 (6/6)	88.0 (6/6)	84.7 (6/6)	84.0 (6/6)
		YHOB	91.7 (6/6)	90.0 (6/6)	84.1 (6/6)	83.7 (6/6)
			93.3 (6/6)	90.8 (6/6)	84.5 (6/6)	83.3 (6/6)
			91.7 (6/6)	89.6 (6/6)	84.1 (6/6)	83.8 (6/6)
		YHOC	90.5 (6/6)	87.8 (6/6)	83.5 (6/6)	84.5 (6/6)
			90.3 (6/6)	88.2 (6/6)	84.0 (6/6)	84.6 (6/6)
			90.4 (6/6)	88.3 (6/6)	83.9 (6/6)	83.7 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	YHOA	100.2	99.3	99.8	99.0
		YHOB	100.4	100.2	100.6	99.7
		YHOC	100.1	99.2	101.3	99.6

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ~ 285nm および 318 ~ 322nm に吸収の極大を示す。	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHOA	適合			適合
		YHOB	適合			適合
		YHOC	適合			適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHOA	適合	適合	適合	適合
		YHOB	適合	適合	適合	適合
		YHOC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHOA	90.7 (6/6)	88.6 (6/6)	88.4 (6/6)	86.4 (6/6)
			90.6 (6/6)	88.8 (6/6)	88.5 (6/6)	90.1 (6/6)
			93.4 (6/6)	88.9 (6/6)	86.1 (6/6)	86.7 (6/6)
		YHOB	91.7 (6/6)	89.7 (6/6)	87.5 (6/6)	85.6 (6/6)
			93.3 (6/6)	90.7 (6/6)	87.3 (6/6)	87.3 (6/6)
			91.7 (6/6)	91.6 (6/6)	86.5 (6/6)	86.5 (6/6)
		YHOC	90.5 (6/6)	91.1 (6/6)	90.2 (6/6)	86.6 (6/6)
			90.3 (6/6)	93.2 (6/6)	89.2 (6/6)	86.9 (6/6)
			90.4 (6/6)	87.9 (6/6)	89.6 (6/6)	88.1 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	YHOA	100.2	99.8	100.9	100.0
		YHOB	100.4	99.0	100.5	99.1
		YHOC	100.1	99.8	100.6	100.2

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

Ⅲ. ナフトピジル OD 錠 75mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ナフトピジル OD 錠 75mg 「タナベ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン／ポリ塩化ビニリデン／環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箱)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ～ 285nm および 318 ～ 322nm に吸収の極大を示す。	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHPA	適合	/	/	適合
		YHPB	適合	/	/	適合
		YHPC	適合	/	/	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHPA	96.2 (6/6)	93.6 (6/6)	86.8 (6/6)	87.5 (6/6)
			96.2 (6/6)	95.1 (6/6)	87.5 (6/6)	87.6 (6/6)
			97.1 (6/6)	93.3 (6/6)	87.9 (6/6)	87.8 (6/6)
		YHPB	97.3 (6/6)	93.8 (6/6)	86.7 (6/6)	87.9 (6/6)
			95.3 (6/6)	94.4 (6/6)	87.1 (6/6)	88.3 (6/6)
			97.8 (6/6)	93.0 (6/6)	87.5 (6/6)	89.1 (6/6)
		YHPC	95.6 (6/6)	95.2 (6/6)	89.5 (6/6)	87.5 (6/6)
			97.4 (6/6)	93.5 (6/6)	87.3 (6/6)	88.1 (6/6)
			96.2 (6/6)	94.2 (6/6)	89.4 (6/6)	90.0 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ～ 105.0%	YHPA	99.2	100.9	99.3	100.5
		YHPB	98.9	99.7	99.7	99.6
		YHPC	99.5	100.3	100.9	100.7

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 281 ～ 285nm および 318 ～ 322nm に吸収の極大を示す。	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	YHPA	適合	/	/	適合
		YHPB	適合	/	/	適合
		YHPC	適合	/	/	適合
崩壊性	試験液：水、試験時間 90 秒 (補助盤なし)	YHPA	適合	適合	適合	適合
		YHPB	適合	適合	適合	適合
		YHPC	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	YHPA	96.2 (6/6)	93.4 (6/6)	93.3 (6/6)	93.8 (6/6)
			96.2 (6/6)	92.9 (6/6)	94.2 (6/6)	91.6 (6/6)
			97.1 (6/6)	93.3 (6/6)	95.4 (6/6)	94.2 (6/6)
		YHPB	97.3 (6/6)	96.8 (6/6)	90.5 (6/6)	90.9 (6/6)
			95.3 (6/6)	93.9 (6/6)	93.5 (6/6)	88.4 (6/6)
			97.8 (6/6)	96.8 (6/6)	93.8 (6/6)	93.5 (6/6)
		YHPC	95.6 (6/6)	94.8 (6/6)	93.7 (6/6)	94.2 (6/6)
			97.4 (6/6)	94.8 (6/6)	93.8 (6/6)	93.5 (6/6)
			96.2 (6/6)	96.2 (6/6)	91.5 (6/6)	93.6 (6/6)
定量法*2 (含量)	95.0 ～ 105.0%	YHPA	99.2	99.7	100.3	99.3
		YHPB	98.9	99.4	99.7	99.3
		YHPC	99.5	100.4	99.0	100.6

*1：平均値(適合数/n 数) / 試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

(2017 年 10 月改訂)