

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ニプロ」
製造番号:PQ01

II. 試験条件

保存形態

- ①湿度1 : 遮光・開放
②湿度2 : 遮光・開放
③光 : 透明・開放

保存条件

- ①湿度1 : 60%RH $\pm$ 5%RH/25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 3カ月
②湿度2 : 75%RH $\pm$ 5%RH/25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 3カ月
③光 : 60%RH $\pm$ 5%RH/25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 120万lx $\cdot$ hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ニプロ」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度1条件下で約93%の硬度低下(規格外)、湿度2条件下で約100%の硬度低下(規格外)、光条件下で外観変化(規格外)および硬度低下(規格外)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価	【参考値】 純度試験 類縁物質
試験製剤	<開始時>		淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の液	適合	27N	適合	適合		適合
	湿度1	60%RH $\pm$ 5%RH/25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 3カ月	変化なし	変化なし	[1日] 27 $\rightarrow$ 2Nに低下(規格外)	変化なし	変化なし	Δ	変化なし
	湿度2	75%RH $\pm$ 5%RH/25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 3カ月	変化なし * 7日目より印字インクのにじみが認められた	変化なし	[1日] 27 $\rightarrow$ 0Nに低下(規格外)	変化なし	変化なし	Δ	変化なし
	光	120万lx $\cdot$ hr	[60万lx $\cdot$ hr] 変化なし [120万lx $\cdot$ hr] 黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の液(規格外)	[60万lx $\cdot$ hr] 変化なし [120万lx $\cdot$ hr] 6%低下(規格内)	[30万lx $\cdot$ hr] 27 $\rightarrow$ 1Nに低下(規格外)	変化なし	変化なし	Δ	変化なし

試験製剤(外観:繰り返し1回、含量:繰り返し1回、硬度:試料10個、崩壊性:6ベッセル、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:繰り返し1回)の測定結果

<< 硬度 >>

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

<< 純度試験 類縁物質 >>

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

◎:参考値を除く全ての試験項目で変化を認めない

○:参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

 Δ :参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める