

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: TC-Y1

TC-Y2

TC-Y3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C $\pm$ 2°C / 75%RH $\pm$ 5%RH

保存期間: 6カ月

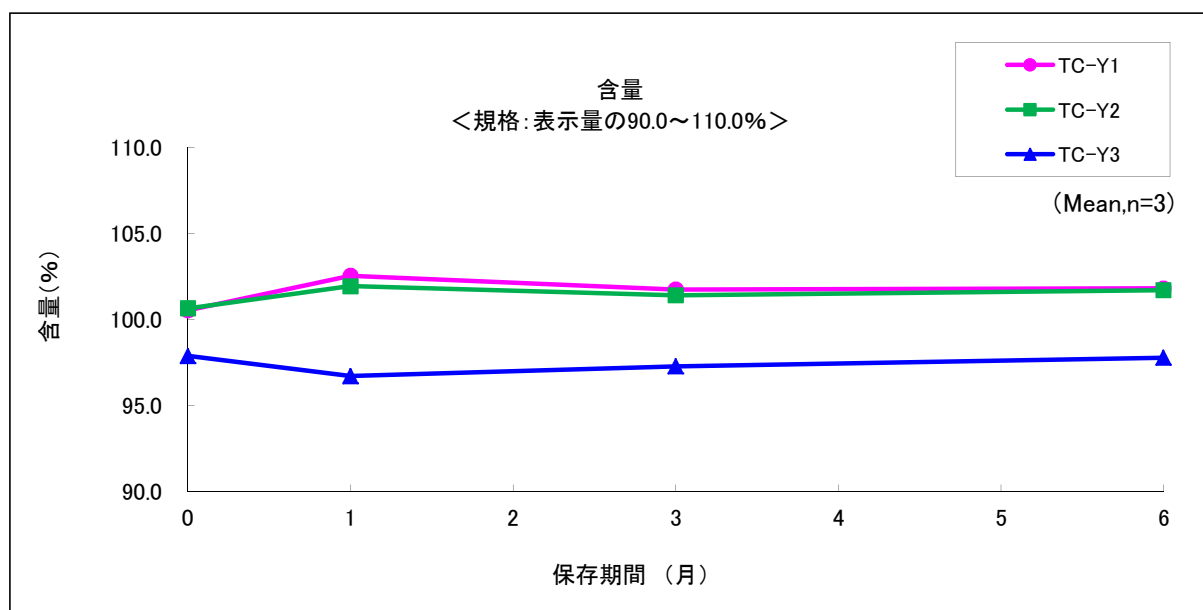
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、微生物限度、崩壊性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

ただし、製剤均一性及び微生物限度は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TC-Y1	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である。	3	適合	適合	適合	適合
	TC-Y2			適合	適合	適合	適合
	TC-Y3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TC-Y1	試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	TC-Y2			適合	適合	適合	適合
	TC-Y3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TC-Y1	試料溶液のナルフラフィン以外のピーク面積は、標準溶液のナルフラフィンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のナルフラフィン以外のピークの合計面積は、標準溶液のナルフラフィンのピーク面積の2倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	TC-Y2			適合	適合	適合	適合
	TC-Y3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TC-Y1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TC-Y2			適合	—	—	適合
	TC-Y3			適合	—	—	適合
微生物限度	TC-Y1	本品1g当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU以下、総真菌数の許容基準は 10^2 CFU以下である。また、大腸菌を認めない。	3	適合	—	—	適合
	TC-Y2			適合	—	—	適合
	TC-Y3			適合	—	—	適合
崩壊性	TC-Y1	20分を超えない。	3	適合	適合	適合	適合
	TC-Y2			適合	適合	適合	適合
	TC-Y3			適合	適合	適合	適合
含量	TC-Y1	表示量の90.0～110.0%に対応するナルフラフィン塩酸塩を含む。	3	100.5	102.5	101.7	101.8
	TC-Y2			100.6	101.9	101.4	101.7
	TC-Y3			97.9	96.7	97.3	97.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μg「ニプロ」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。