

ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5 μ g「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: ラミネートフィルム包装

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: OFN5H25-1

OFN5H26-1

OFN5I13-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C $\pm$ 1°C/75%RH $\pm$ 5%RH

保存期間: 6カ月

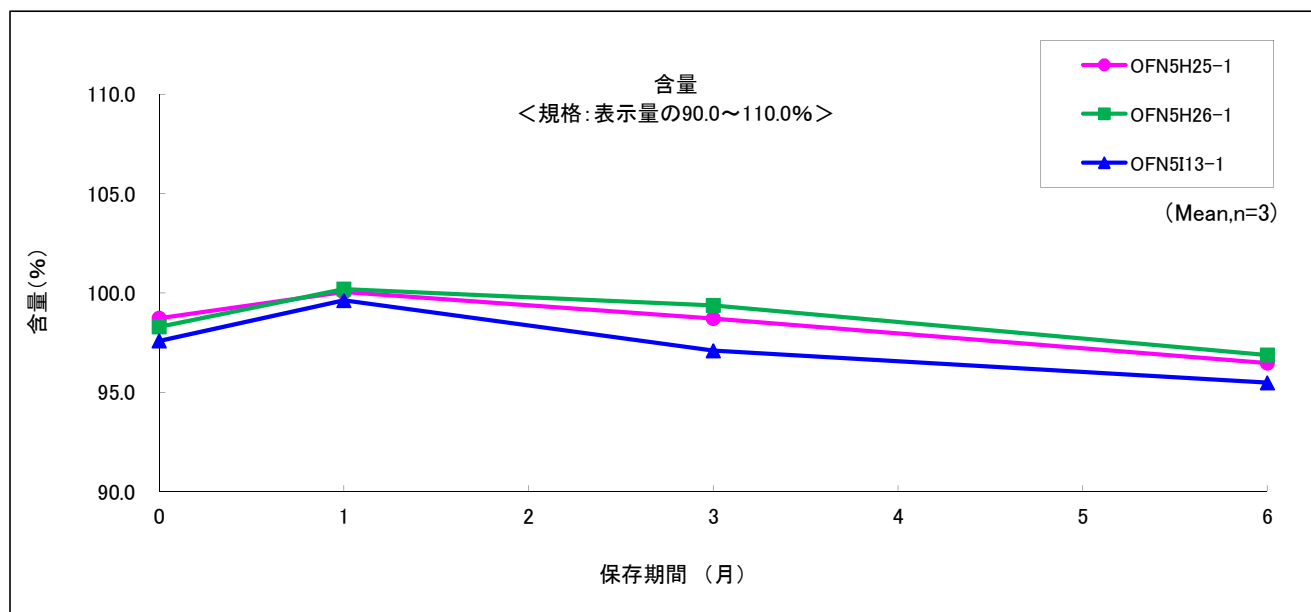
○評価

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、溶出性、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	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	OFN5H25-1	白色の口腔内崩壊フィルム剤である。	3	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合
確認試験	OFN5H25-1	標準溶液から得たナルフラフィンのピークの保持時間の付近にピークを認め、それらの紫外吸収スペクトルは同様の波長に同様の強度の吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	OFN5H25-1	類縁物質A(相対保持時間:約0.79)及び類縁物質B(相対保持時間:約0.82)は1.0%未満、類縁物質C(相対保持時間:約0.94)及び類縁物質D(相対保持時間:約1.12)は0.5%以下、その他の類縁物質量は1.0%未満、総類縁物質量は3%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	OFN5H25-1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	OFN5H26-1			適合	—	—	適合
	OFN5I13-1			適合	—	—	適合
微生物限度	OFN5H25-1	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
	OFN5H26-1			適合	—	—	適合
	OFN5I13-1			適合	—	—	適合
崩壊性	OFN5H25-1	2分を超えない。	3	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合
溶出性	OFN5H25-1	15分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合
含量	OFN5H25-1	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	98.7	100.0	98.7	96.5
	OFN5H26-1			98.3	100.2	99.4	96.9
	OFN5I13-1			97.6	99.6	97.1	95.5

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装: ラミネートフィルム包装

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: OFN5H25-1

OFN5H26-1

OFN5I13-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\%$

保存期間: 24カ月

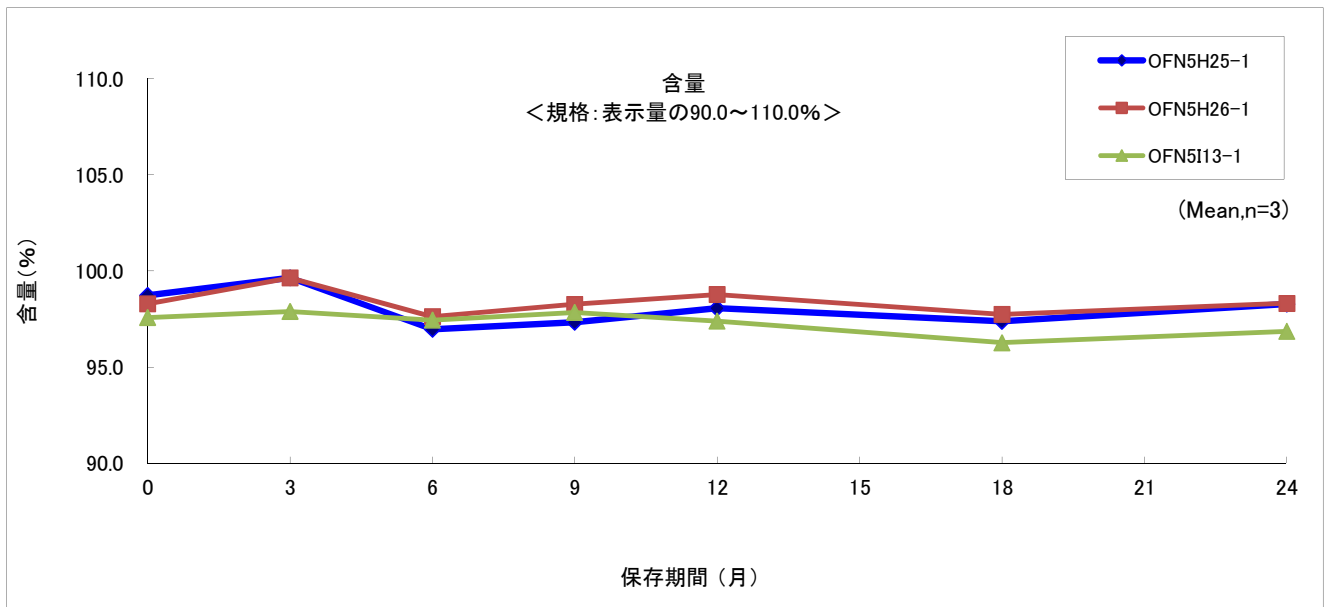
○評価

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、溶出性、含量

試験時期: 開始時、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月及び24カ月

但し、製剤均一性及び微生物限度は開始時、12カ月及び24カ月時点のみ試験を実施した。

○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	繰り返し回数	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	OFN5H25-1	白色の口腔内崩壊フィルム剤である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	OFN5H25-1	標準溶液から得たナルフラフィンのピークの保持時間の付近にピークを認め、それらの紫外吸収スペクトルは同様の波長に同様の強度の吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	OFN5H25-1	類縁物質A(相対保持時間:約0.79)及び類縁物質B(相対保持時間:約0.82)は1.0%未満、類縁物質C(相対保持時間:約0.94)及び類縁物質D(相対保持時間:約1.12)は0.5%以下、その他の類縁物質量は1.0%未満、総類縁物質量は3%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	OFN5H25-1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	—	適合	—	適合
	OFN5H26-1			適合	—	—	—	適合	—	適合
	OFN5I13-1			適合	—	—	—	適合	—	適合
微生物限度	OFN5H25-1	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	—	適合
	OFN5H26-1			適合	—	—	—	適合	—	適合
	OFN5I13-1			適合	—	—	—	適合	—	適合
崩壊性	OFN5H25-1	2分を超えない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	OFN5H25-1	15分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5H26-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	OFN5I13-1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	OFN5H25-1	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	98.7	99.6	97.0	97.3	98.1	97.4	98.3
	OFN5H26-1			98.3	99.6	97.6	98.3	98.8	97.8	98.3
	OFN5I13-1			97.6	97.9	97.4	97.8	97.4	96.3	96.9

○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)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5 μ g「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。