

ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム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ODフィルム2.5 μ g「ニプロ」
製造番号: N7912

II. 試験条件

保存形態

- ①②③温度 : 遮光・気密容器
④湿度 : 遮光・開放
⑤光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度1 : 5°C $\pm$ 3°C 3カ月
②温度2 : 40°C $\pm$ 2°C 3カ月
③温度3 : 60°C $\pm$ 2°C 2カ月
④湿度 : 75%RH $\pm$ 5%RH/25°C $\pm$ 2°C 3カ月
⑤光 : 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ODフィルム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、温度条件(60°C $\pm$ 2°C)下で含量低下(規格内)、光条件下で含量低下(規格外)、溶出性低下(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>		白色の口腔内崩壊フィルム剤	適合		適合	適合		適合
	温度1	5°C $\pm$ 3°C 3カ月	変化なし	変化なし		変化なし	変化なし	◎	変化なし
	温度2	40°C $\pm$ 2°C 3カ月	変化なし	変化なし		変化なし	変化なし	◎	変化なし
	温度3	60°C $\pm$ 2°C 2カ月	変化なし	[1カ月] 3%低下(規格内) [2カ月] 5%低下(規格内)		変化なし	変化なし	○	変化なし
	湿度	75%RH $\pm$ 5%RH/25°C $\pm$ 2°C 3カ月	変化なし	変化なし		変化なし	変化なし	◎	変化なし
	光	120万lx $\cdot$ hr	変化なし	[120万lx $\cdot$ hr] 100%低下(規格外)		変化なし	[120万lx $\cdot$ hr] 不適合(規格外)	△	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: 規格なし、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

◎: 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

△: 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

<<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