

# ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g「BMD」 安定性に関する資料

I. 加速試験

II. その他の安定性

無包装状態における安定性

## I . 加速試験

### 1) 目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5µg「BMD」の流通段階における経時的安定性を推定するため、恒温恒湿(40°C、75%RH)条件下で加速試験を実施したので、ここに報告する。

### 2) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 ヶ月
測定時点	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月
包装形態	PTP 包装(PTP シートをアルミピロー包装)
包装の材質	PTP: 高防湿塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔 ピロー包装: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ロット数	3 ロット

### 3) 試験項目及び試験・評価方法

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、微生物限度試験※、定量法

試験・評価方法: 本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※ 微生物限度試験は試験開始時及び 6 ヶ月に実施した。

### 4) 結果(表 1 参照)

全ての項目において規格に適合した。明確な品質の変化は認められなかった。

### 5) 結論

本品は、40°C、75%RH で 6 ヶ月間保存した結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

(表) ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5µg「BMD」加速安定性試験結果

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状(外観)	1	淡黄白色不透明 の楕円球状の 軟カプセル剤	同左	同左	同左
	2				
	3				
性状 (カプセル長径)	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
確認試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
崩壊性	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
微生物 限度試験	1	適	-	-	適
	2	適	-	-	適
	3	適	-	-	適
含量(%)	1	101.6	100.3	98.2	99.7
	2	101.2	102.8	97.7	97.9
	3	102.6	102.6	98.2	98.7

## II. その他の安定性

### 無包装状態における安定性

#### 1) 目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g「BMD」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

#### 2) 試験検体保存条件、保存期間、試験項目

	保存条件	保存形態	測定時点	試験項目
①温度	40°C $\pm$ 2°C	褐色ガラス瓶密栓	開始時・ 1・2・3ヶ月	性状(外観)、純度 崩壊性、定量法
②-1 湿度	25°C $\pm$ 2°C 75 $\pm$ 5%RH	無包装 (シャーレ開放)	開始時・1日・3日・1 週間・2週間・ 1ヶ月	
②-2 湿度	25°C $\pm$ 2°C 60 $\pm$ 5%RH	無包装 (シャーレ開放)	開始時・3日・ 1週間・2週間・ 1ヶ月	
③光	25°C $\pm$ 2°C 湿度なりゆき 1000lux/h 照射	無包装	1週間・2週間・ 25日(60万lux) 50日(120万lux)	

#### 3) 評価方法

本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

#### 4) 結果

##### ①温度に対する安定性

測定結果より、温度に対して本製品は3ヵ月間安定であり、「変化なし」と判定した。

測定項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡黄白色不透明の 楕円球状の 軟カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
定量値(%)	100.3	101.4	99.8	101.2

②-1 湿度に対する安定性 (25°C±2°C、75±5%RH)

測定結果より、1週間でカプセルに膨張が認められ、純度試験・定量値については3日の時点で規格外となった。

測定項目	開始時	1日	3日	1週間	2週間	1ヶ月
性状 (外観)	淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤	変化なし	変化なし	膨張・変形が認められた	膨張・変形が認められた	膨張・変形・軟化が認められた
純度試験	適	適	否	否	否	否
崩壊性	適	-	-	-	-	適
定量値 (%)	100.3	97.5	74.7 (否)	67.9 (否)	63.6 (否)	64.7 (否)

②-2 湿度に対する安定性 (25°C±2°C、60±5%RH)

測定結果より、1週間でカプセルに膨張が認められた。全て規格内ではあるが、定量値に低下の傾向が見られた。

測定項目	開始時	3日	1週間	2週間	1ヶ月
性状 (外観)	淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤	変化なし	膨張が認められた	膨張が認められた	膨張が認められた
純度試験	適	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適	適
定量値 (%)	100.3	101.0	100.4	99.6	97.1

③光に対する安定性

測定結果より、25日(60万lux)でカプセルの光照射側に着色が認められたが、承認規格内であった。

測定項目	開始時	1週間	2週間	25日 (60万lux)	50日 (120万lux)
性状 (外観)	淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤	変化なし	変化なし	光照射側がごく僅かに黄みがあった (規格内)	光照射側が黄みがあった (規格内)
純度試験	適	適	適	適	適
崩壊性	適	-	-	適	適
定量値 (%)	100.3	-	-	102.3	100.4

以上