

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

日本ケミファ株式会社

●目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5  $\mu$ g 「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：PTP包装（アルミピロー入り）

保存期間：6ヵ月間

●試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、微生物限度、定量法

●結果

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤	淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤			
		長径約 9.7mm	9.6～9.9	9.5～9.9	9.5～9.8	9.4～9.7
確認試験	保持時間：分 （標準溶液の保持時間の±2%の範囲）	波長 280nm で測定する時、試料溶液及び標準溶液におけるナルフラフィンの保持時間の差が2%以内である	15.99～ 16.01 (15.67～ 16.31)	16.02 (15.66～ 16.30)	16.11～ 16.12 (15.77～ 16.42)	16.03～ 16.04 (15.70～ 16.34)
	波長：nm	274～282nm の範囲に吸収の極大を示す	278～ 279	278	278～ 279	278～ 279
純度試験 (類縁物質含量※：%)		RRT 約 0.76：2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		RRT 約 0.78：2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		その他の最大：1.0%以下	N.D.	N.D.～0.14	N.D.～0.11	N.D.～0.24
		類縁物質合計：4.0%以下	N.D.	N.D.～0.14	N.D.～0.11	N.D.～0.24
製剤均一性 (判定値：%)		判定値が 15.0%を超えない	1.8～4.3	2.8～5.6	2.6～6.6	2.6～6.2
崩壊性 (崩壊時間分：秒)		20分以内に崩壊する	10:00～ 12:50	10:17～ 13:35	11:08～ 14:24	9:55～ 13:35
微生物限度 (菌数：CFU/g)		総好気性微生物数：10 <sup>3</sup> CFU/g	<5	—	—	<5
		総真菌数：10 <sup>2</sup> CFU/g	<5	—	—	<5
		大腸菌：認めない	認めなかった	—	—	認めなかった
定量法 (含量：%)		90.0～110.0%	99.9～103.3	97.4～103.4	97.3～98.8	97.8～99.9

※標準溶液のナルフラフィンのピーク面積を 100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

RRT：相対保持時間　－：実施せず　N.D.：検出せず

#### ●結論

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5  $\mu$ g「ケミファ」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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2018年2月27日作成