

【ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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 μ 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、長期保存試験を実施した。

●保存条件

温 度 : 25°C

湿 度 : 60%RH

包装形態 : PTP 包装 (アルミピロー入り)

保存期間 : 36 カ月間

●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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36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								
確認試験 (標準溶液の保持時間±2%の範囲)	保持時間：分 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インの保持時間の差が 2%以内である	9.55～9.87	9.53～9.89	9.52～9.96	9.51～9.85	9.52～9.91	9.50～9.90	9.45～9.85	9.42～9.82
		15.989～16.008 (15.665～16.305)	16.353～16.397 (16.030～16.684)	16.165～16.171 (15.817～16.463)	15.794～15.802 (15.421～16.051)	16.188～16.215 (15.858～16.506)	15.936～15.943 (15.603～16.239)	16.176～16.180 (15.838～16.484)	16.167～16.188 (15.831～16.477)
純度試験 (類縁物質含量※：%)	波長：nm 274～282nm の範囲に吸収の極大を示す	278.0～279.2	278.0～279.2	278.0	277.3～278.5	278.0～279.2	278.0～279.2	277.6～278.7	277.6～278.7
		RRT 約 0.76：2%以下 RRT 約 0.78：2%以下 その他の最大：1.0%以下 類縁物質合計：4.0%以下	N.D. N.D. N.D. N.D.	N.D. N.D. 0.22～0.30 0.22～0.30	N.D. N.D. 0.12～0.15 0.12～0.15	N.D. N.D. N.D.～0.14 N.D.～0.14	N.D. N.D. 0.13～0.17 0.13～0.17	N.D. N.D. 0.16～0.19 0.16～0.31	N.D. N.D. 0.14～0.28
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.8～4.3	2.0～4.8	2.1～6.5	3.2～9.4	2.4～8.3	2.1～5.7	3.7～8.1	4.7～8.8
崩壊性 (崩壊時間 分：秒)	20 分以内に崩壊する	10:00～12:50	10:32～12:51	10:37～13:18	10:12～14:45	10:07～13:24	10:57～15:04	10:41～13:28	11:32～18:15
		総好気性微生物数：10 ³ CFU/g 総真菌数：10 ² CFU/g 大腸菌：認めない	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
微生物限度 (菌数：CFU/g)		<5CFU/g <5CFU/g				<5CFU/g <5CFU/g		<5CFU/g <5CFU/g	<5CFU/g <5CFU/g
定量法 (含量：%)	90.0～110.0%	99.9～103.3	98.7～100.7	99.0～101.0	97.3～100.4	99.1～100.7	98.1～100.1	98.5～100.5	96.6～100.0

※標準溶液のナルフラインのピーク面積を 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 ー：実施せず N.D.：検出せず

●結論

ナルフライン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「ケミナ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。