

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g 「日医工」

### 無包装状態の安定性試験

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25 $^{\circ}$ C・75%RHの保存条件において、性状は開始時淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤（印字の色は黒色で、文字が識別できた）であり、7日後に印字の色は黒色で、文字は識別できたが、にじみのため不明瞭であった。14日後に印字の色は緑色で、文字は識別できたが、にじみのため不明瞭であり、3ヵ月後に印字の色は緑色で、文字は識別できなかった。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 30 万 Lx $\cdot$ hr 照射後に光の照射面が着色し、印字の色は緑色で、文字が識別できた。総曝光量 120 万 Lx $\cdot$ hr 照射後に黄白色不透明（光の照射面）の楕円形の軟カプセル剤であった。

25 $^{\circ}$ C・60%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25 $^{\circ}$ C・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：27.2N、7日後：0.61Nであった。

25 $^{\circ}$ C・60%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：27.2N、7日後：2.38Nであった。

曝光下の保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：27.2N、総曝光量 30 万 Lx $\cdot$ hr 照射後：1.12Nであった。

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験期間：2018/1/16～2018/6/20

(最小値～最大値)

| 試験項目<br>＜規格＞                               | ロット<br>番号 | 保存期間                     |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                            |           | 開始時                      | 7日                       | 14日                      | 1ヵ月                      | 2ヵ月                      | 3ヵ月                      |
| 性状 n=1<br>＜淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤で、内容物は無色透明の液＞ | PQ01      | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※4 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※5 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※5 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※5 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※6 |
| 純度試験 (HPLC) n=1<br>＜※1＞                    | PQ01      | 適合                       | —                        | 適合                       | 適合                       | 適合                       | 適合                       |
| 崩壊性 (分) n=6<br>＜20 分以内＞                    | PQ01      | 11～13                    | —                        | 11～13                    | 12～13                    | 11～12                    | 11～12                    |
| 含量 (%) ※2 n=1<br>＜90.0～110.0%＞             | PQ01      | 99.2                     | —                        | 101.2                    | 100.9                    | 98.6                     | 99.2                     |
| (参考値) 硬度 (N) n=10                          | PQ01      | 27.2                     | 0.61                     | 0.44                     | 0.52                     | 0.48                     | 0.58                     |

※1：個々の類縁物質：1%以下，総類縁物質：2%以下

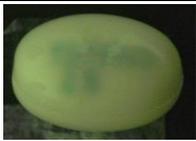
※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：内容物は無色透明の液。印字の色は黒色で，文字が識別できた。

※4：内容物は無色透明の液。印字の色は黒色で，文字は識別できたが，にじみのため不明瞭であった。

※5：内容物は無色透明の液。印字の色は緑色で，文字は識別できたが，にじみのため不明瞭であった。

※6：内容物は無色透明の液。印字の色は緑色で，文字は識別できなかった。

| (参考)       | 保存期間                                                                                |                                                                                     |                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 開始時                                                                                 | 7日                                                                                  | 3ヵ月                                                                                   |
| カプセル<br>印字 |  |  |  |

● 無包装 25°C・60%RH [遮光・開放]

試験期間：2018/1/16～2018/6/20

(最小値～最大値)

| 試験項目<br>＜規格＞                               | ロット<br>番号 | 保存期間                     |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                            |           | 開始時                      | 7日                       | 14日                      | 1ヵ月                      | 2ヵ月                      | 3ヵ月                      |
| 性状 n=1<br>＜淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の液＞ | PQ01      | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 | 淡黄白色<br>不透明の楕円形の軟カプセル剤※3 |
| 純度試験 (HPLC) n=1<br>＜※1＞                    | PQ01      | 適合                       | —                        | 適合                       | 適合                       | 適合                       | 適合                       |
| 崩壊性 (分) n=6<br>＜20分以内＞                     | PQ01      | 11～13                    | —                        | 10～13                    | 11～13                    | 10～12                    | 12～13                    |
| 含量 (%) ※2 n=1<br>＜90.0～110.0%＞             | PQ01      | 99.2                     | —                        | 100.2                    | 101.3                    | 100.3                    | 100.2                    |
| (参考値) 硬度 (N) n=10                          | PQ01      | 27.2                     | 2.38                     | 1.51                     | 1.96                     | 1.21                     | 1.58                     |

※1：個々の類縁物質：1%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：内容物は無色澄明の液。印字の色は黒色で、文字が識別できた。

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [白色蛍光灯 (2000Lx)・シャーレ開放]

試験期間：2018/1/11～2018/6/20

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>                               | ロット<br>番号 | 総曝光量                     |                          |                          |                            |
|--------------------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
|                                            |           | 開始時                      | 30 万 Lx・hr               | 60 万 Lx・hr               | 120 万 Lx・hr                |
| 性状 n=1<br><淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明の液> | PQ01      | 淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤<br>※3 | 淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤<br>※4 | 淡黄白色不透明の楕円形の軟カプセル剤<br>※4 | 黄白色不透明(光の照射面)の楕円形の軟カプセル剤※5 |
| 純度試験 (HPLC) n=1<br><※1>                    | PQ01      | 適合                       | 適合                       | 適合                       | 適合                         |
| 崩壊性 (分) n=6<br><20 分以内>                    | PQ01      | 11～13                    | 12～13                    | 13～15                    | 14～17                      |
| 含量 (%) ※2 n=1<br><90.0～110.0%>             | PQ01      | 99.2                     | 101.4                    | 99.1                     | 93.2                       |
| (参考値) 硬度 (N) n=10                          | PQ01      | 27.22                    | 1.12                     | 1.42                     | 1.62                       |

※1：個々の類縁物質：1%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：内容物は無色澄明の液。印字の色は黒色で，文字が識別できた。

※4：内容物は無色澄明の液。光の照射面が着色。印字の色は緑色で，文字が識別できた。

※5：内容物は無色澄明の液。印字の色は緑色で，文字が識別できた。