

安定性試験

(加速試験)

経口そう痒症改善剤
ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「日医工」
 ナルフラフィン塩酸塩

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃ \pm 2℃，75%RH \pm 5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TC-Y1，TC-Y2，TC-Y3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <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>	TC-Y1				
	TC-Y2	適合	同左	同左	同左
	TC-Y3				
確認試験 (HPLC，紫外可視吸光度測定法)	TC-Y1				
	TC-Y2	適合	同左	同左	同左
	TC-Y3				
純度試験 (HPLC) <※1>	TC-Y1				
	TC-Y2	適合	同左	同左	同左
	TC-Y3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	TC-Y1	0.9～2.4			0.8～1.6
	TC-Y2	0.6～1.4	—	—	0.7～0.9
	TC-Y3	1.1～1.4			1.3～2.4
崩壊性 (分) <20 分以内>	TC-Y1	9.2～12.1	9.2～11.9	9.6～13.8	10.1～13.1
	TC-Y2	9.4～11.9	9.1～11.8	10.5～13.7	11.1～13.7
	TC-Y3	9.3～11.8	9.2～11.8	10.2～13.6	10.7～13.8
含量 (%) ※2 <90.0～110.0%>	TC-Y1	100.5	102.5	101.7	101.8
	TC-Y2	100.6	101.9	101.4	101.7
	TC-Y3	97.9	96.7	97.3	97.8

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)