

# ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g 「BMD」

## 安定性試験

### I. 加速試験

#### 1) 試験条件

保存条件	温度 40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C、湿度 75 $\pm$ 5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び6 箇月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

#### 2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、崩壊試験、微生物限度試験  
定量法

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。

※ 微生物限度試験については試験開始時と6箇月時点のみ試験を実施した。

#### 3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目		Lot No.	保存期間			
			試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	性状	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				
	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
含量均一性 試験		1	適	適	適	適
		2	適	適	適	適
		3	適	適	適	適
崩壊試験		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
定量法(%)		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. 長期保存試験

### 1) 試験条件

保存条件	温度25°C、湿度60%RH
保存期間	36 箇月
測定時点	試験開始時、3 箇月、6 箇月、9 箇月、12 箇月、18 箇月、24 箇月及び 36 箇月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

### 2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、崩壊試験、微生物限度試験  
定量法

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。

※ 微生物限度試験については 12 箇月ごとの実施とした。

### 3) 結果

36 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目	Lot No.	保存期間								
		試験開始時	3 箇月	6 箇月	9 箇月	12 箇月	18 箇月	24 箇月	36 箇月	
性状	性状	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	同左	同左	同左	同左
		2								
		3								
	カプセル長径	1	適	適	適	適	適	適	適	適
		2	適	適	適	適	適	適	適	適
		3	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	
純度試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	
含量均一性試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	
崩壊試験	1	適	適	適	適	適	適	適	適	
	2	適	適	適	適	適	適	適	適	
	3	適	適	適	適	適	適	適	適	
微生物限度試験	1	適	-	-	-	適	-	適	適	
	2	適	-	-	-	適	-	適	適	
	3	適	-	-	-	適	-	適	適	
定量法 (%)	1	101.6	99.9	99.7	99.1	100.1	99.0	99.9	99.2	
	2	101.2	99.0	100.5	99.0	100.6	98.8	99.7	99.6	
	3	102.6	100.0	100.6	99.4	99.6	98.7	99.6	97.6	