

無包装状態での安定性試験製 品 名 : ナルフラフィン塩酸塩 0D 錠 2.5 μ g 「フソー」

有効成分 : ナルフラフィン塩酸塩

剤 形 : やわらかい紫みの赤色～くすんだ赤色のフィルムコーティング錠

試験方法 : 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」
に準拠して実施(室温の保存条件を除く)

結果 :

保存条件	評価	試験結果
温 度 (40℃ $\pm$ 1℃、13 週間、遮光)	△	外 観 : 変化なし 硬 度 : 変化なし 含 量 : 変化なし 崩壊性 : 変化なし 溶出性 : 変化なし 純 度 : 変化あり (5 週間、規格外)
湿 度 (75%RH $\pm$ 5%RH、 25℃ $\pm$ 2℃、13 週間、遮光)	○	外 観 : 変化なし 硬 度 : 変化あり (約 52%低下、規格内) 含 量 : 変化あり (約 4%低下、規格内) 崩壊性 : 変化なし 溶出性 : 変化なし 純 度 : 変化なし
室 温 (60%RH $\pm$ 5%RH、 25℃ $\pm$ 2℃、13 週間、遮光)	○	外 観 : 変化なし 硬 度 : 変化あり (約 31%低下、規格内) 含 量 : 変化あり (約 3%低下、規格内) 崩壊性 : 変化なし 溶出性 : 変化なし 純 度 : 変化なし
光 (120 万 lx $\cdot$ hr)	◎	外 観 : 変化なし 硬 度 : 変化なし 含 量 : 変化なし 崩壊性 : 変化なし 溶出性 : 変化なし 純 度 : 変化なし

[評価基準] (温度、湿度、室温、光に対して、それぞれ評価する)

分類	評価基準
変化なし ◎	すべての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内) ○	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外) △	いずれかの測定項目で、「規格外」(規格を逸脱する) の変化を認めた場合

外観：外観上の変化をほとんど認めない場合は「変化なし」、わずかな色調変化(退色等)を認めるが品質上問題とならない程度の変化であり規格を満たしている場合は「変化あり(規格内)」、形状変化や著しい色調変化等を認め規格を逸脱している場合は「変化あり(規格外)」

硬度：硬度変化が30%未満の場合は「変化なし」、硬度変化が30%以上で硬度が19.6N(2.0kg重)以上の場合は「変化あり(規格内)」、硬度変化が30%以上で硬度が19.6N(2.0kg重)未満の場合は「変化あり(規格外)」

含量：含量低下が3%未満の場合は「変化なし」、含量低下が3%以上で規格値内の場合は「変化あり(規格内)」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

崩壊性：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

溶出性：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

純度：規格値内の場合は「変化なし」、規格値外の場合は「変化あり(規格外)」

ナルフラフィン塩酸塩0D錠2.5μg「フソー」 無包装状態での安定性の各種詳細データ

保存条件：温度（40℃±1℃、遮光）

試験項目	開始時	2週間	5週間	13週間
外 観	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠
硬度（N）	86.4	83.8	72.6	82.8
含 量*	100.0	99.8	98.8	97.4
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
純 度	適合	適合	規格外	規格外

* 開始時を100%とした時の値

保存条件：湿度（75%RH±5%RH、25℃±2℃、遮光）

試験項目	開始時	2週間	5週間	13週間
外 観	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠
硬度（N）	86.4	43.2	41.4	44.4
含 量*	100.0	99.3	96.3	95.7
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
純 度	適合	適合	適合	適合

* 開始時を100%とした時の値

保存条件：室温（60%RH±5%RH、25℃±2℃、遮光）

試験項目	開始時	2週間	5週間	13週間
外 観	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠
硬度（N）	86.4	57.2	59.8	59.8
含 量*	100.0	99.6	96.6	97.1
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
純 度	適合	適合	適合	適合

* 開始時を100%とした時の値

保存条件：光

扶桑薬品工業株式会社

試験項目	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
外 観	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠	くすんだ赤色の フィルムコーティング錠
硬度（N）	86.4	61.2	62.0	64.6
含 量*	100.0	98.5	97.7	98.0
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
純 度	適合	適合	適合	適合

* 開始時を100%とした時の値