

テルビナフィン錠の無包装状態での安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヲ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヲ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」／無包装	◎	◎	◎

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」(Lot No. RLDZ) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験*1	——	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*2	規定時間 30分、溶出率 75%以上	92.1% (90.3~93.1%)	93.4% (92.7~94.1%)	93.8% (90.0~96.5%)
含量*3	95.0~105.0%	99.8%	99.9%	100.0%
硬度*4	——	85.6 N (77~90 N)	86.8 N (80~93 N)	82.0 N (68~90 N)

*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）

試験液：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.0）

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 ^{*1}	—	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分、溶出率 75%以上	92.1% (90.3~93.1%)	93.3% (92.3~94.6%)	93.0% (90.8~93.9%)	94.0% (92.7~94.7%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.8%	99.7%	100.5%	99.6%
硬度 ^{*4}	—	85.6 N (77~90 N)	67.8 N (64~71 N)	70.4 N (62~75 N)	68.3 N (64~74 N)

*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）

試験液： 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.0）

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験*1	——	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*2	規定時間 30分、溶出率 75%以上	92.1% (90.3~93.1%)	93.8% (92.3~94.3%)
含量*3	95.0~105.0%	99.8%	99.2%
硬度*4	——	85.6 N (77~90 N)	85.5 N (75~91 N)

*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）

試験液： 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.0）

*3:繰り返し 3 回の平均値

*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

（2023 年 11 月改訂）