

テルビナフィン錠125mg「タナベ」の安定性に関わる資料(長期安定性試験)

田辺三菱製薬株式会社

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃, 相対湿度60%, 3.5年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, テルビナフィン錠125mg「タナベ」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。

1.保存形態:PTP包装(ポリプロピレン+アルミ箔)、アルミ袋

2.保存条件:25℃, 相対湿度60%

3.保存期間:3.5年

4.試験結果:

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間					
			開始時	6ヵ月	1 年	2 年	3 年	3.5 年
性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい (2) 液は褐色を呈する (3) 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長281～285nmに吸収の極大を、波長255～259nmに吸収の極小を示す。	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
製剤均一性 (質量偏差)	判定値15.0%以下	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
溶出性* ¹ (%)	規定時間 30分 溶出率75 %以上	001	96 (94)	93 (91)	93 (92)	94 (93)	98 (97)	96 (94)
		002	97 (96)	97 (96)	94 (93)	94 (93)	97 (92)	97 (95)
		003	92 (90)	94 (92)	90 (89)	98 (95)	100 (98)	96 (94)
定量法* ² (含量)	95.0～105.0%	001	99.0	99.0	99	100	100.0	98
		002	99.0	100.0	99	100	101.0	100
		003	100.0	100.0	99	100	100.0	99

*1: 平均値(最小値)／n=6、試験液:pH4.0 の0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、回転数:50rpm

*2: 平均値／n=3