

## 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「タナベ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（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「タナベ」／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）

# 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 <sup>*1</sup> | ——                 | 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 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、溶出率 75%以上 | 92.1%<br>(90.3~93.1%) | 93.4%<br>(92.7~94.1%) | 93.8%<br>(90.0~96.5%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%        | 99.8%                 | 99.9%                 | 100.0%                |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | ——                 | 85.6 N<br>(77~90 N)   | 86.8 N<br>(80~93 N)   | 82.0 N<br>(68~90 N)   |

\*1:総類縁物質質量：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 <sup>*1</sup> | ——                 | 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 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、溶出率 75%以上 | 92.1%<br>(90.3~93.1%) | 93.3%<br>(92.3~94.6%) | 93.0%<br>(90.8~93.9%) | 94.0%<br>(92.7~94.7%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%        | 99.8%                 | 99.7%                 | 100.5%                | 99.6%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | ——                 | 85.6 N<br>(77~90 N)   | 67.8 N<br>(64~71 N)   | 70.4 N<br>(62~75 N)   | 68.3 N<br>(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 <sup>*1</sup> | ——                     | 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 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 75%以上 | 92.1%<br>(90.3~93.1%) | 93.8%<br>(92.3~94.3%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 99.8%                 | 99.2%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | ——                     | 85.6 N<br>(77~90 N)   | 85.5 N<br>(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）