

テルビナフィン錠の PTP（一次包装）での安定性に関する資料

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」(Lot No.RLDZ) の PTP（一次包装）での安定性試験を以下の条件で実施した結果、いずれの条件下においても安定性に問題はなかった。

A. 湿度

A-1. 保存形態：PTP（一次包装）

A-2. 保存条件：75 % RH/25℃

A-3. 保存期間：6 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	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
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	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%)	94.0% (91.8~94.6%)	93.4% (92.1~94.9%)	94.2% (92.4~95.3%)	94.4% (93.9~94.8%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.8%	100.1%	100.1%	100.4%	99.7%
硬度 ^{*4}	—	85.6 N (77~90 N)	83.1 N (73~88 N)	84.8 N (75~91 N)	78.0 N (64~86 N)	86.2 N (79~95 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. 光

B-1. 保存形態：PTP（一次包装）

B-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

B-3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（約 9 日間）、60 万 lx・h（約 17 日間）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	30 万 lx・h	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	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%)	94.5% (93.5~95.5%)	94.3% (93.5~95.2%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.8%	100.3%	100.1%
硬度 ^{*4}	—	85.6 N (77~90 N)	83.3 N (75~92 N)	84.6 N (77~91 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）

（2017 年 10 月改訂）