テルビナフィン錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

＜テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」/PTP 包装＞

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色から微黄白色の割線入りの素錠	PFTA	適合	適合	適合	適合
		PFTB	適合	適合	適合	適合
		PFTC	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 液は褐色を呈する	PFTA	適合	適合	適合	適合
		PFTB	適合	適合	適合	適合
		PFTC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル 極大吸収の波長 281~285nm 極小吸収の波長 255~259nm	PFTA	適合	適合	適合	適合
		PFTB	適合	適合	適合	適合
		PFTC	適合	適合	適合	適合
崩壊試験*	日局 (30 分以内)	PFTA	5.0 (4.0~5.5)	8.6 (6.8~9.5)	10.1 (9.0~11.9)	10.2 (9.0~11.4)
		PFTB	5.1 (4.2~5.6)	8.6 (6.9~9.7)	10.1 (8.7~11.1)	10.2 (9.2~11.2)
		PFTC	4.8 (4.1~5.3)	8.6 (6.8~9.6)	10.3 (8.8~11.6)	10.5 (9.1~11.4)
含量	95~105%	PFTA	99.3	100.7	98.9	98.2
		PFTB	100.4	100.5	98.3	99.3
		PFTC	100.1	100.7	99.3	98.9

*「崩壊試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

(2023 年 11 月改訂)