

日本薬局方テルビナフィン塩酸塩錠

テルビナフィン錠 125mg「サンド」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装品）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、純度試験（類縁物質）、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

テルビナフィン錠 125mg「サンド」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、テルビナフィン錠 125mg「サンド」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕※1	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色～淡黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験	適			適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適			適
崩壊試験〔水、30分以内〕	適	適	適	適
純度試験〔各類縁物質 0.2%以下、類縁物質総和 1.0%以下〕	適	適	適	適
定量〔95～105%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.1±0.8	100.1±1.5	100.5±0.9	99.9±0.7

※1：当時規定された試験方法及び規格値で実施

※2：3Lot の平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装品）

保存条件：室温

試験項目：性状、崩壊試験、純度試験、質量、定量

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

テルビナフィン錠 125mg「サンド」の最終包装製品について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、テルビナフィン錠 125mg「サンド」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色～淡黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔水、30 分以内〕	適	適	適	適
純度試験〔各類縁物質 0.2%以下、類縁物質総和 1.0%以下〕	適	適	適	適
平均質量	適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕※	100.4	100.9	100.5	101.6

※：当時規定された規格値で実施

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：テルビナフィン錠 125mg 「サンド」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色瓶、密栓

試験項目〔規格値※〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～淡黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔水、30分以内〕	適	適	適	適
純度試験	適			適
平均質量〔190～210mg〕	適	適	適	適
定量（%）〔96.0～104.0%〕	101.4	99.0	98.6	97.9
硬度（kgf）（参考値）	11.4	11.1	11.3	10.7

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色瓶、開放

試験項目〔規格値※〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～淡黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔水、30分以内〕	適	適	適	適
純度試験	適			適
平均質量〔190～210mg〕	適	適	適	適
定量（%）〔96.0～104.0%〕	101.4	99.1	97.9	98.2
硬度（kgf）（参考値）	11.4	9.0	8.3	9.0

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（1000Lux）、密栓

試験項目〔規格値※〕	開始時	24万 Lux・hr	48万 Lux・hr	72万 Lux・hr
性状〔白色～淡黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔水、30分以内〕	適	適	適	適
純度試験	適			適
平均質量〔190～210mg〕	適	適	適	適
定量（%）〔96.0～104.0%〕	101.4	100.8	97.0	98.1
硬度（kgf）（参考値）	11.4	11.7	11.4	12.1

※：当時規定された規格値で実施

TER125ST1609