

2016年3月改訂(第7版)

テルビナフィン錠 125mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色～淡黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	96.2～105.3	88.9～98.8
含量(%)	100.8～102.3	99.6～101.7

■考察

最終包装製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「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色～淡黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	87.9～103.2	96.2～100.8
含量(%)	99.3～100.3	99.2～100.2

■考察

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、テルビナフィン錠 125mg「トーワ」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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の無包装状態における安定性(光)を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	溶出性
光 (60万 lux・hr)	変化あり (規格内)*	変化なし	変化なし

*：少し黄色くなった(60万 lux・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考>日本病院薬剤師会の評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化をほとんど認めない
変化あり(規格内)	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す
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放12ウェルプレート

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1ヵ月	3ヵ月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		90.0~92.8	94.9~96.5	94.5~98.6	96.4~97.9
含量(%)		99.8	99.8	99.5	100.2

*：n=1で実施した試験

包装形態：ラップフィルムで蓋をしたシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	60万lux・hr
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)*		90.0~92.8	94.9~96.5	94.8~97.7
含量(%)		100.1	99.7	99.5

*：n=1で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、75%RH、遮光保存、3ヵ月、25℃、60%RH、3000lx、60万lux・hr)の結果、テルビナフィン錠125mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(光)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>