

## テルビナフィン錠125mg「NP」長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

PTP包装:アルミピロー包装入り

## ○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

153001

153002

153003

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:室温(1~30℃)

保存期間:36ヵ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

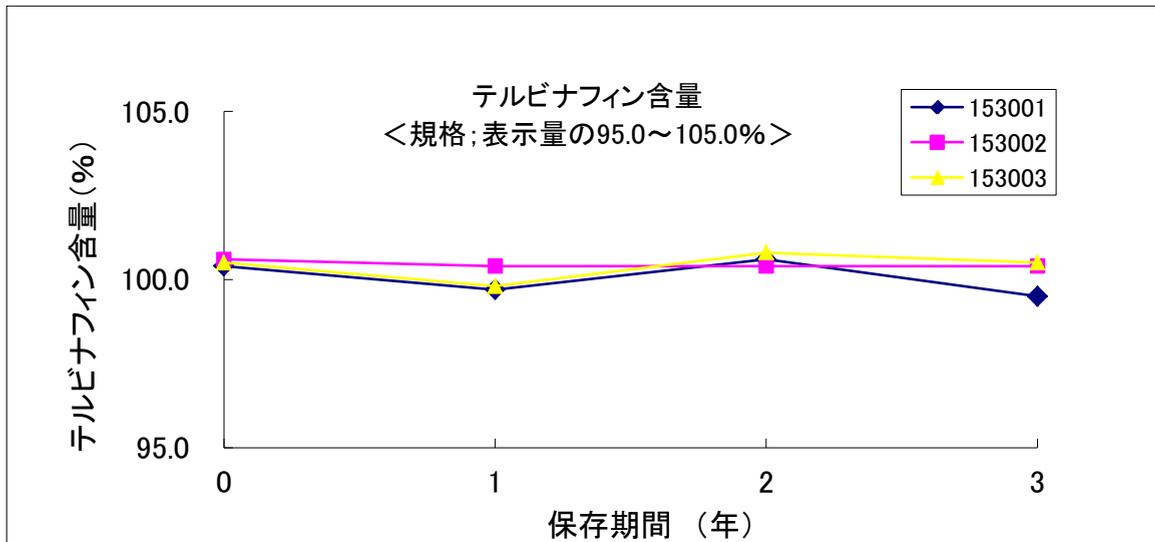
## ○評価

試験項目:性状、確認試験、溶出性、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価  
(確認試験は開始時と36ヶ月後のみ測定)

試験時期:開始時から36ヵ月目まで

## ○試験結果

PTP包装



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	規格	条件 ロット	保存期間			
			開始時	1年後	2年後	3年後
性状	本品は白色～淡黄白色の割線入り素錠である	153001	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。
		153002	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。
		153003	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。	白色の割線入り素錠であった。
確認試験	(1)ジクロロメタン層は赤紫色を呈する (2)試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	153001	適合	—	—	適合
		153002	適合	—	—	適合
		153003	適合	—	—	適合
溶出性	本品の20分間の溶出率は85%以上である	153001	適合	適合	適合	適合
		153002	適合	適合	適合	適合
		153003	適合	適合	適合	適合
定量法	表示量の95.0～105.0%	153001	100.4	99.7	100.6	99.5
		153002	100.6	100.4	100.4	100.4
		153003	100.5	99.8	100.8	100.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルビナフィン錠125mg「NP」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。