

## テルビナフィン錠125mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

### I. 試料

試験製剤:テルビナフィン錠 125mg「NP」(1錠中に塩酸テルビナフィン 140.625mg を含有)

### II. 試験

包 装 形 態

- ①: 温度／遮光気密容器
- ②: 湿度／遮光・開放
- ③: 光   ／透明気密容器

試 験 条 件

- ①: 温度／40℃ 3ヶ月
- ②: 湿度／25℃ 75%RH 3ヶ月
- ③: 光   ／60万 lux・hr

### III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

テルビナフィン錠 125mg「NP」は25℃ 75%RH 3ヶ月の保存において、約44%の硬度低下が認められた。

また、テルビナフィン錠125mg「NP」は、光照射により色調変化が認められたが、規格内であり外観上の変化はほとんど認められない。

| 製品名               | 保存条件              | 外観   | 含量   | 硬度          | 溶出性  | 評価 |
|-------------------|-------------------|------|------|-------------|------|----|
| テルビナフィン錠125mg「NP」 | 温度(40℃ 3ヶ月)       | 変化なし | 変化なし | 変化なし        | 変化なし | ◎  |
|                   | 湿度(25℃ 75%RH 3ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 約44%低下(規格内) | 変化なし | ○  |
|                   | 光 (60万 lux・hr)    | 変化なし | 変化なし | 変化なし        | 変化なし | ◎  |

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める