

テルビナフィン錠125mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態
PTP包装:アルミピロー包装入り

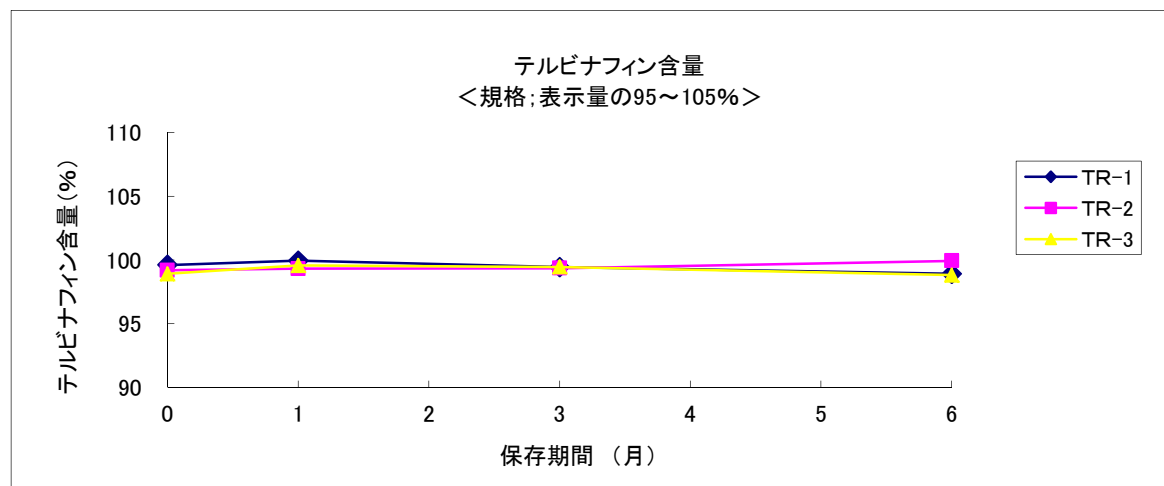
○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
TR-1 (n=3)
TR-2 (n=3)
TR-3 (n=3)

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6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
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果

PTP包装



以下の試験項目については、ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	条件	保存期間	
			開始時	6カ月後
		ロット	PTP包装	PTP包装
性状	本品は白色～淡黄白色の割線入り素錠である。	TR-1	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。
		TR-2		
		TR-3		
確認試験	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。	TR-1	適合	適合
		TR-2		
		TR-3		
溶出性	本品の20分間の溶出率は85%以上である。	TR-1	適合	適合
		TR-2		
		TR-3		

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。