

## テルビナフィン錠 125mg「CH」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

テルビナフィン錠 125mg「CH」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万 lx・hr(1000lx) 25日間 [シャーレ+ラップ]

### 3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4.評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	溶出性(%)※	30分間で75%以上	97-100	94-99
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.6	100.8
		[開始時100%]	[100]	[101.2]
	硬度(N)	<参考値>	69.7	70.5
		評価	—	◎
湿度	性状	白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	溶出性(%)※	30分間で75%以上	97-100	96-98
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.6	102.5
		[開始時100%]	[100]	[102.9]
	硬度(N)	<参考値>	69.7	51.9
		評価	—	◎

		規格	試験開始時	60万 lx・hr
光	性状	白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色及び光照射面については微黄白色の片面割線入りの素錠
	溶出性(%)※	30分間で75%以上	97-100	97-98
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.6	99.8
		[開始時100%]	[100]	[100.2]
	硬度(N)	<参考値>	69.7	71.1
		評価	—	○

※溶出性(%):最小-最大

### 6.結論

曝光下(60万 lx・hr 時点)において性状の変化(規格内)が認められたが、その他の試験条件では変化は認められなかった。

**安定性の評価基準**

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

**【性状】**

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

**【溶出性】**

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

**【含量】**

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

**【硬度】**

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 未満の場合

**安定性の評価分類**

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された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	△

※平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2020 年 6 月改訂