

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## テルビナフィン錠 125 mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

テルビナフィン錠 125 mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体	テルビナフィン錠 125 mg 「タイヨー」	製造番号	K4YA K4YB 3NCR
----	------------------------	------	----------------------

### 保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後で性状の変化を認めしたが、規格(白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠)の範囲内であった。

箇月	性状
0	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
1	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
3	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
6	淡黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった

## (2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率(分)
0	3~7
1	4~8
3	4~8
6	4~7

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 98.6%，6 箇月後で 98.5%であり、試験開始時と比較して 6 箇月後でほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率(%)
	平均±S. D.
0	98.6 ± 0.5
1	99.8 ± 0.6
3	99.5 ± 0.5
6	98.5 ± 1.1

## 結論

テルビナフィン錠 125 mg「タイヨー」のアルミ袋包装品につき、加速試験を行った結果、性状において試験開始時と比較して加速 6 箇月後で性状の変化を認めたが、規格の範囲内であった。その他の試験項目では、試験開始時と比較して 6 箇月までほとんど変化を認めず安定であった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。