

安定性に関する資料 ～加速試験～

社内資料

製品名 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」

試験方法 試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン(平成3年2月15日付 薬審第43号)
 保存形態 PTP 包装品
 ロット番号 TRB05091、TRB05092、TRB05093
 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間
 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出試験および定量試験

試験結果 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」につき、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。

(n=3)

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	白色～淡黄白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	呈色反応、 薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	
純度試験	総類縁物質 1.0%以下	0.06%	0.05%	0.04%	0.05%	
溶出試験	30分、75%以上	最小値	82.6%	84.0%	83.2%	83.7%
		平均値	85.2%	86.2%	85.1%	85.8%
定量試験	95.0～105.0%	99.2%	99.2%	99.8%	100.3%	

以上