

安定性に関する資料 ～長期保存試験～

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 最終包装製品 (PTPしたシートを結束し、ペットニウムフィルムでピロー包装して紙箱に入れたもの)
 ロット番号 002、003、005
 保存条件 25°C±2°C・60%RH±5%RH
 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年	2年	3年	
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	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	0.2%	0.1%	0.1%	0.0%	
溶出試験	30分、75%以上	最小値	78%	86%	83%	81%
		平均値	82%	90%	88%	85%
定量試験	95.0～105.0%	99.1%	99.5%	99.6%	98.6%	
硬 度	(参考値)	74N	82N	83N	81N	