

テルビナフィン錠125mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：テルビナフィン錠125mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 テルビナフィン塩酸塩140.625mg（テルビナフィンとして125mg）含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は青色を呈する	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー ⇒スポットは青紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格テルビナフィン塩酸塩125mg錠溶出試験による ⇒pH4.0、50rpm：30分、75%以上	—	90.6%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	104.8%	102.7%