

テルビナフィン錠125mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：テルビナフィン錠125mg「CH」		保存形態：PTP包装+アルミピロー			
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		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	ブロモフェノールブルー試液による確認 ⇒液は青色を呈する	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒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	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.9%	100.3%	99.7%	100.2%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	規格設定なし	99.8%	99.8%	98.5%	98.6%