

# 安定性試験

## (加速試験)

### テルビナフィン錠 125mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, テルビナフィン錠 125mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験(40℃, 75%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (呈色反応, TLC)	適合	適合
製剤均一性試験 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <sup>※1</sup> <30分, 75%以上>	87～96	85～103
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95.0～105.0%>	99.6±0.2 <sup>※3</sup>	98.6±0.5 <sup>※3</sup>

※1：3ロット, 3回

※2：表示量に対する含有率(%)

※3：平均値±標準偏差(SD)