

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の安定性試験に関する資料

1. 試験方法：加速試験による方法

試験試料：テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」3ロット（試験は1ロットにつき3回実施）

標準製剤：1g中テルビナフィン塩酸塩10mgを含有するクリーム剤。

包装形態：紙箱に入れた最終包装形態

保存条件：温度：40±1℃，湿度：75±5%RH

保存期間：6ヶ月

試験間隔：0ヶ月（対照），1ヶ月，3ヶ月，6ヶ月

なお、確認試験については、経過途中で変化することが考えられないため、0ヶ月時及び6ヶ月経過時のみ試験を行った。

2. 試験項目

(1) 性状

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」を目視にて確認する。

規格：白色で、わずかに特異なおいがある。

(2) 確認試験 [1]

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の有効成分であるテルビナフィン塩酸塩構造中の第3級アミンをブロモフェノールブルー試液との呈色反応により確認する。

規格：酢酸エチル層は黄色を呈する。

確認試験 [2]

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の有効成分であるテルビナフィン塩酸塩から得たスポットのRf値を確認し、標準のそれと比較する。

規格：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい（約0.7）。

(3) pH

日局 一般試験法 pH測定法 に準じて、試験を行う。

規格：本品1.0gに水10mLを加え、加温して懸濁し、冷却した後のpHは4.0～6.0である。

(4) 定量試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の有効成分であるテルビナフィン塩酸塩を、日局一般試験法 液体クロマトグラフ法により定量する。

規格：表示量の90～110%に対応する塩酸テルビナフィンを含む。

3. 試験結果

表1に試験結果を示す。

4. 考察

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」について、温度40℃、湿度75%RHの条件下で6ヶ月間保存し、加速試験による安定性試験を実施した。その結果、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。また、定量試験の結果、含有率に上昇や低下は認められなかった。

以上の結果より、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」は温度40℃、湿度75%RHの保存条件下において、少なくとも6ヶ月間は全く安定であったと認められた。従って、このような条件を超えないと考えられる通常の保存条件下では、この包装形態に従う限りその安定性に全く問題はないと判断した。

表.テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の安定性試験結果

| 試験項目 | 0ヶ月（対照） | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
|----------|---------|-------|-------|-------|
| 性状 | 注-1 | 注-1 | 注-1 | 注-1 |
| 確認試験 [1] | 注-2 | - | - | 注-2 |
| 確認試験 [2] | 注-3 | - | - | 注-3 |
| pH | 4.7 | 4.6 | 4.6 | 4.5 |
| 定量値 (%) | 99.01 | 98.56 | 99.19 | 98.26 |

(注-1) 白色で、わずかに特異なおいがあった。

(注-2) クロロホルム層は黄色を呈する。

(注-3) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった（約0.7）。