

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」 の安定性試験に関する資料

1. 試験実施方法：加速試験による方法

試験試料：テルビナフィン塩酸塩外用液 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 を含有する液剤。

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外用液 1% 「F」 を目視にて確認する。

規格：無色澄明の液で，特異なおいがある。

(2) 確認試験

テルビナフィン塩酸塩外用液 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：pH3.0～4.0

(4) 定量試験

テルビナフィン塩酸塩外用液 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% に対応するテルビナフィン塩酸塩を含む。

3. 試験結果

表に試験結果を示す。

4. 考察

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」 について，温度 40℃，湿度 75%RH の条件下で 6 箇月間保存し，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外用液 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外用液 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	注-2	-	-	注-2
pH	3.6	3.6	3.7	3.8
定量値 (%)	100.04	100.27	99.60	99.32

(注-1) 無色澄明の液で，特異なおいがあった。

(注-2) 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）。