

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：紙箱に入れた最終包装形態

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、pH、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6ヵ月
性状[白色で、わずかに特異なおいがある]		白色で、わずかに特異なおいがあった	白色で、わずかに特異なおいがあった
確認試験	呈色反応[酢酸エチル層は黄色を呈する]	クロロホルム層は黄色を呈する	クロロホルム層は黄色を呈する
	[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)]	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)	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)
pH[4.0-6.0]		4.7	4.5
定量試験(%) [90-110%]		99.01	98.26

## 2. 長期保存試験

### <目的>

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装形態

試験条件：室温、なりゆき湿度、3年


試験項目：成分含量（残存率）、性状、pH

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36ヵ月
成分含量：残存率(%) [95.0-105.0%]	99.8	99.2
性状[白色である]	白色であった	白色であった
pH[4.0-6.0]	4.8	4.4

### <結論>

長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

A000000143