

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、全ての試験項目において規格を満たすものであり、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

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）。

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」長期安定性に関する資料**1. 試験実施方法**（期間：2006年7月～2009年7月）

試験試料：テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」 1ロット（6G01：2006年7月製造）

包装形態：最終包装形態

保存条件：室温，なりゆき湿度

試験間隔：0ヶ月，6ヶ月，12ヶ月，24ヶ月，36ヶ月

2. 試験項目：規格

(1) 成分含量：95.0～105.0%

(2) 性状：白色である

(3) pH：4.0～6.0

3. 試験結果

試験項目	0ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
残存率(%)	99.8	98.2	99.9	98.9	99.2
性状	注	注	注	注	注
pH	4.8	4.6	4.5	4.4	4.4

(数値はn=3の平均値)

注) 白色であった。

4. 考察

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」を室温，なりゆき湿度で36ヶ月間保存し長期保存試験を実施した。

その結果，全ての試験項目において規格を満たすものであり，テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」は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。