

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外用液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>

テルピナフィン塩酸塩外用液 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[無色澄明の液で、特異なにおいがある。]	無色澄明の液で、特異なにおいがあった	無色澄明の液で、特異なにおいがあった
確認試験[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[3.0-4.0]	3.6	3.8
定量試験(%)[90-110%]	100.04	99.32

2. 長期保存試験

<目的>

テルピナフィン塩酸塩外用液 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%]	101.3	100.7
性状[無色～微黄色澄明の液である]	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH[3.0-4.0]	3.6	3.8

<結論>

最終包装製品を用いた長期保存試験（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

A000000146