

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」の長期安定性試験結果

1.試験目的

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: なりゆき室温

包装形態: アルミニウム製チューブ

測定時期: 試験開始時、1年、2年、3年、4年

3.試験項目

(1)性状 (2)pH (3)定量試験

4.試験結果

	規 格	試験開始時	1年	2年	3年	4年
性状	(1)	適	適	適	適	適
pH	4.6~5.6	5.0~5.1	4.9~5.0	4.9~5.0	5.0~5.1	4.9~4.9
含有率 (%)	95~105%	100.0~100.2	98.7~99.7	99.8~100.2	99.8~100.7	101.2~101.6

(1): 白色のクリーム状の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

5.考察

性状、含有率等について、4年後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品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。

平成 24 年 10 月