

## テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」の加速試験結果

### 1.試験目的

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」につき加速試験を行い、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: 40±1°C、75±5%RH

測定時期: 試験開始時、2、4、6 箇月

### 3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)含有率(定量試験)

### 4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験及び含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

測定時期	性状	確認試験	含有率(%) 平均
—	—	—	93~107%
試験開始時	白色のクリーム状の軟膏剤	規格適合	100.0
2箇月後	白色のクリーム状の軟膏剤	規格適合	100.6
4箇月後	白色のクリーム状の軟膏剤	規格適合	99.7
6箇月後	白色のクリーム状の軟膏剤	規格適合	98.7

### 5.結論

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験及び定量試験については、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成22年11月