

**テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」 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
成分含量(%)	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

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，成分含量，性状，pHにおいて，いずれも規格を満たすものであった。また，定量試験の結果，成分含量の上昇や低下は認められず，安定であった。

以上より，テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」は室温，なりゆき湿度の保存条件下において，少なくとも36ヶ月間は全く安定であったと認められた。従って，この包装形態に従う限りその安定性に問題はないと判断された。