

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」
安定性試験資料
(2019 年)

テルビナフィン外用液 1%「MYK」の安定性試験結果概要

成分含量	1g中、テルビナフィン塩酸塩を10mg（1.0%）含有する。	
含量規格	表示量の95～105%に対応するテルビナフィン塩酸塩を含む。	
外観性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある。	pH 3.6 ～ 4.6

1. 加速試験

ポリエチレン製容器に充填した本品は、40℃、75%R.H.条件下、6ヵ月間の保存期間中、外観性状、含量（定量試験）、TLC法（確認試験）等について特記すべき変化を認めず、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

項目	40℃、75%R.H. での保存期間			
	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
含量（%）	99.5～100.8	98.7～100.2	98.7～101.1	98.4～99.8
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.1 ～ 4.1	4.0 ～ 4.0	3.9 ～ 4.0	4.0 ～ 4.0

2. 長期保存安定性試験

ポリエチレン製容器に充填した本品を、室温で4年間保存し、外観性状、含量（定量試験）等について確認した。その結果、外観性状及び含量等は規格の範囲内であり、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。

項目	室温での保存期間			
	開始時	1年	2年	3年
外観性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
含量（%）	100.7～100.9	99.0～99.8	100.7～100.9	100.9～101.3
pH	4.0 ～ 4.1	3.9 ～ 4.0	4.0 ～ 4.0	4.0 ～ 4.0

項目	室温での保存期間		
	4年		
外観性状	無色澄明		
含量（%）	100.0～100.3		
pH	4.0 ～ 4.0		

以上