

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の 安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」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：ポリエチレンテレフタレートフィルムでシュリンク包装を施したポリエチレンボトルに入れた製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	微黄色澄明の液	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
含量(%)	100.3～100.9	103.5～104.4

■考察

最終包装製品を用いた加速試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」は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。

2. 光安定性試験²⁾

■目的

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

保存形態：ポリエチレンボトル

試験条件：25°C、60%RH、4000lx、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	微黄色澄明の液	同左
純度試験	規格内	同左
含量(%)	100.5	101.6～101.7

* : 含量は n=3 で実施

■考察

光安定性試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」はポリエチレンボトルに充填された形態では光に対して安定であった。

3. 開封後の安定性³⁾

■目的

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の開封後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

保存形態：ポリエチレンテレフタレートフィルムでシュリンク包装を施したポリエチレンボトル

試験条件：25°C、60%RH、1 ロット(n=1)

週 7 回開封（開封時ネイルチップに塗布）

試験項目	開始時	13 週
性状	微黄色澄明の液	同左
純度試験	規格内	同左
微生物限度試験	適合*	同左
含量(%)	101.5	105.4

* : 生菌数<1 CFU/mL、黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を認めなかった

■考察

開封後の安定性試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」は上記試験条件において、すべての試験項目でほとんど変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：光安定性試験
- 3) 社内資料：開封後の安定性試験