

テルビナフィン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「テルビナフィン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

テルビナフィン錠 125mg 「タナベ」

3 ロット (RFDD、RFDE、RFDF)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「テルビナフィン塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法 (パドル法) による

試験条件：試 験 液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：283nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	30 分	75%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

テルビナフィン錠 125mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
RFDD	94.6%～ 98.3%
RFDE	95.0%～ 97.7%
RFDF	94.5%～ 97.9%

(2017 年 10 月改訂)