

## 1 テルビナフィン塩酸塩錠

2 Terbinafine Hydrochloride Tablets

3 塩酸テルビナフィン錠

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する  
5 テルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ : 327.89)を含む。

6 製法 本品は「テルビナフィン塩酸塩」をとり、錠剤の製法に  
7 より製する。

8 確認試験 本品を粉末とし、「テルビナフィン塩酸塩」10 mg  
9 に対応する量をとり、メタノール10 mLを加えてよく振り混  
10 ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用  
11 テルビナフィン塩酸塩10 mgをメタノール10 mLに溶かし、  
12 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ  
13 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ Lづ  
14 つを薄層クロマトグラフィ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用  
15 いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン80容量  
16 に酢酸エチル20容量及びアンモニア水(28) 1容量を加えて振  
17 り混ぜ、上層を展開溶媒として約15 cm展開した後、薄層板  
18 を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、  
19 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポット  
20 の $R_f$ 値は等しい。

21 製剤均一性(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
22 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

23 本品1個をとり、メタノール40 mLを加え、錠剤が完全に  
24 崩壊するまでよく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に  
25 50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液 $V$  mLを正確に  
26 量り、1 mL中にテルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )約  
27 0.28 mgを含む液となるようにメタノールを加えて正確に $V'$   
28 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

29 テルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )の量(mg)

$$30 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1/2$$

31  $M_S$ : 定量用テルビナフィン塩酸塩の秤取量(mg)

32 溶出性(6.10) 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト  
33 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転  
34 で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75 %以上であ  
35 る。

36 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
37 20 mL以上をとり、孔径0.5  $\mu$ m以下のメンブランフィルタ  
38 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 $V$  mLを  
39 正確に量り、1 mL中にテルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot$   
40  $HCl$ )約0.16 mgを含む液となるように試験液を加えて正確に  
41  $V'$  mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めた酢酸(100)  
42 (1→100)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に  
43 定量用テルビナフィン塩酸塩を105  $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その  
44 約16 mgを精密に量り、薄めた酢酸(100) (1→100)に溶かし、  
45 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液5  
46 mLを加えた後、薄めた酢酸(100) (1→100)を加えて正確に  
47 50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、  
48 試験液5 mLに薄めた酢酸(100) (1→100)を加えて50 mLとし  
49 た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験  
50 を行い、波長283 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

51 テルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )の表示量に対する溶  
52 出率(%)

$$53 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 900$$

54  $M_S$ : 定量用テルビナフィン塩酸塩の秤取量(mg)

55  $C$ : 1錠中のテルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )の表示  
56 量(mg)

57 定量法 本品20錠以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
58 とする。テルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )約0.14 gに  
59 対応する量を精密に量り、メタノール40 mLを加えてよく振  
60 り混ぜた後、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この  
61 液を遠心分離し、上澄液5 mLを正確に量り、メタノールを  
62 加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用テル  
63 ビナフィン塩酸塩を105  $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約28 mgを  
64 精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mLとし、標  
65 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lずつを正確にと  
66 り、次の条件で液体クロマトグラフィ(2.01)により試験  
67 を行い、それぞれの液のテルビナフィンのピーク面積 $A_T$ 及  
68 び $A_S$ を測定する。

69 テルビナフィン塩酸塩( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ )の量(mg)

$$70 = M_S \times A_T / A_S \times 5$$

71  $M_S$ : 定量用テルビナフィン塩酸塩の秤取量(mg)

72 試験条件

73 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 282 nm)

74 カラム: 内径4.0 mm, 長さ125 mmのステンレス管に5  
75  $\mu$ mの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル  
76 化シリカゲルを充填する。

77 カラム温度: 25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

78 移動相: 薄めたリン酸(1→25)を加えてpH 8.0に調整し  
79 たテトラメチルアンモニウムヒドロキシド(9→2000)  
80 /アセトニトリル/テトラヒドロフラン混液(2: 2:  
81 1)

82 流量: テルビナフィンの保持時間が約8.5分になるよう  
83 に調整する。

84 システム適合性

85 システムの性能: 定量用テルビナフィン塩酸塩40 mg及  
86 びテルフェニル3.5 mgをメタノール200 mLに溶かす。  
87 この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テ  
88 ルフェニル、テルビナフィンの順に溶出し、その分離  
89 度は6以上である。

90 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
91 で試験を6回繰り返すとき、テルビナフィンのピーク  
92 面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

93 貯法 容器 気密容器。

94