

## 溶出性に関する資料

社内資料

製品名 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」

### I. 溶出性

試験方法 ロット番号

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  
装置 溶出試験法（パドル法）  
回転数 50rpm  
試験液量 900mL  
試験槽数 各 6 ベッセル

溶出規格 規定時間 30 分  
溶出率 75%以上

### 試験結果

公的溶出試験（日本薬局方医薬品各条：テルビナフィン塩酸塩錠）に基づき実施した結果、溶出規格に適合していることが確認された。

ロット番号	溶出率 (%)		判定基準	判定
TRB05091	最小値	81.6	75%以上	適合
	平均値	83.8		
TRB05092	最小値	82.2		
	平均値	86.0		
TRB05093	最小値	81.5		
	平均値	83.8		

※試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、判定時点：30 分後

### II. 生物学的同等性試験

#### 試験概要

試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン  
(平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発 786 号)

標準製剤 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg

試験製剤 ロット番号：TRB05093

※標準製剤、試験製剤とも、1 錠中テルビナフィン塩酸塩を 140.625mg（テルビナフィンとして 125mg）含有する。

試験方法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数 : 50rpm

試験液量 : 900mL

## 結果

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の差は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。

試験液	判定時点		溶出率 (%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分		92.7	81.3	-11.4	±15%以内	適合
pH4.0	60%付近	10分	72.6	60.3	-12.3	±15%以内	適合
	85%付近	30分	85.8	83.9	-1.9		
pH6.8	最終の1/2	30分	1.5	0.2	-1.3	±9%以内	適合
	最終	360分	3.0	0.8	-2.2		
水	最終の1/2	5分	30.2	26.7	-3.5	±12%以内	適合
	最終	360分	74.2	82.3	+8.1		

