

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	テルビナフィン塩酸塩																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	塩酸テルビナフィンスプレー 1% 「マイラン」	マイラン製薬																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラミシール外用スプレー 1%	サンファーマ																					
効能・効果	http://www.bbdb.jp																							
用法・用量	http://www.bbdb.jp																							
添加物	http://www.bbdb.jp																							
解離定数 ¹⁾	pKa : 7.13±0.06（電位差滴定法）																							
溶解度 ¹⁾	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>原薬 1g を溶かすのに 必要な溶媒量 (mL)</th> <th>日局の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>197.3</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>緩衝液 pH 3.0 *1)</td> <td>3.7</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>緩衝液 pH 4.3 *2)</td> <td>913.3</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>緩衝液 pH 7.0 *3)</td> <td>10,000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>緩衝液 pH 8.0 *4)</td> <td>10,000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>緩衝液 pH10.0 *5)</td> <td>10,000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 1) 日局 pH3.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 * 2) 日局 pH4.3 の酢酸・酢酸カリウム緩衝液 * 3) 日局 pH7.0 のリン酸塩緩衝液 * 4) 日局 pH8.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 * 5) 日局 pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液</p>			溶 媒	原薬 1g を溶かすのに 必要な溶媒量 (mL)	日局の表現	水	197.3	溶けにくい	緩衝液 pH 3.0 *1)	3.7	溶けやすい	緩衝液 pH 4.3 *2)	913.3	溶けにくい	緩衝液 pH 7.0 *3)	10,000 以上	ほとんど溶けない	緩衝液 pH 8.0 *4)	10,000 以上	ほとんど溶けない	緩衝液 pH10.0 *5)	10,000 以上	ほとんど溶けない
溶 媒	原薬 1g を溶かすのに 必要な溶媒量 (mL)	日局の表現																						
水	197.3	溶けにくい																						
緩衝液 pH 3.0 *1)	3.7	溶けやすい																						
緩衝液 pH 4.3 *2)	913.3	溶けにくい																						
緩衝液 pH 7.0 *3)	10,000 以上	ほとんど溶けない																						
緩衝液 pH 8.0 *4)	10,000 以上	ほとんど溶けない																						
緩衝液 pH10.0 *5)	10,000 以上	ほとんど溶けない																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性 (pH)	なし																						
	光	光照射（フェードメーター照射 96 時間）では外観に着色が認められたが、外観以外の変化は認められなかった。																						
	その他	苛酷試験では加温・加湿（40℃・75%RH 6 ヶ月間、50℃・75%RH 2 ヶ月間）条件下で安定であった。 長期保存試験（室温）では 36 ヶ月間安定で、変化は認められなかった。 テルビナフィン塩酸塩は通常の状態では遮光して保存した場合、長期間安定であると考えられる。																						
膜透過性	記載対象外																							
BCS・Biowaiver option	記載対象外																							
薬効分類	265 寄生性皮膚疾患用剤																							
規格単位	1% 1g																							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	塩酸テルビナフィンスプレー 1%「マイラン」	マイラン製薬		記載対象外		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

テルビナフィン塩酸塩スプレー
Terbinafine Hydrochloride Spray

定量法 本品のテルビナフィン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}N \cdot HCl$) 約 10mg に対応する量を精密に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用テルビナフィン塩酸塩を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 40mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のテルビナフィンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

M_S : 定量用テルビナフィン塩酸塩の秤取量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 282nm)

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

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 薄めたリン酸 (1→25) を加えて pH8.0 に調整した薄めたテトラメチルアンモニウムヒドロキシド (9→2000) / アセトニトリル / テトラヒドロフラン混液 (2 : 2 : 1)

流量 : テルビナフィンの保持時間が約 8.5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 定量用テルビナフィン塩酸塩 40mg 及びテルフェニル 3.5mg をメタノール 200mL に溶かす。

この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、テルフェニル、テルビナフィンの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

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

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ラミシールクリーム 1%／外用液 1%／外用スプレー1%（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第8版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）