塩酸テルビナフィン 125mg 錠

溶出試験　本品 1 個をとり，試験液にpH4.0 の 0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mLを用い，溶出試験法 第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL以上をとり，孔径 0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mLを除き，次のろ液 2mLを正確に量り，薄めた酢酸（100）（1→100）を加えて正確に 20mLとし，試料溶液とする．別に，塩酸テルビナフィン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 0.016gを精密に量り，薄めた酢酸（100）（1→100）に溶かし，正確に 100mLとする．この液 5mL及びpH4.0 の 0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mLを正確に量り，薄めた酢酸（100）（1→100）を加えて正確に 50mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH4.0 の 0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mLに薄めた酢酸（100）（1→100）を加えて 50mLとした液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 283nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

塩酸テルビナフィン（$C_{21}H_{25}N$･HCl）の表示量に対する溶出率（%）

$$= Ws \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S：塩酸テルビナフィン標準品の量（mg）
C：1 錠中の塩酸テルビナフィン（$C_{21}H_{25}N$･HCl）の表示量（mg）

塩酸テルビナフィン標準品　$C_{21}H_{25}N$・HCl：327.90　(*E*)-*N*-(6,6-ジメチル-2-ヘプテン-4-イニル)-*N*-メチル-1-ナフタレンメチルアミン 塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要な場合は次に示す方法により精製する．

精製法　塩酸テルビナフィン 15g に薄めたエタノール（99.5）（17→50）50mLを加え，加温して溶かす．熱時ろ過し，放冷後接種し，更に冷却し析出した結晶をろ取し，冷却した薄めたエタノール（99.5）（17→50）少量で洗う．同様の操作を行い再結晶を繰り返して得た結晶を,50℃で 10 時間減圧乾燥し，更に 60℃で 5 時間減圧乾燥する．

性状　本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である．

確認試験（1）本品のメタノール溶液（1→40000）につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 281～285nm に吸収の極大を示す．更に，この液 3mL をとり，メタノールを加えて 25mL とした液につき，吸収スペクトルを測定するとき，波長 221～225nm に吸収の極大を示す．

（2）本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 2970cm^{-1}，2440cm^{-1}，2220cm^{-1}，1633cm^{-1}，1598cm^{-1}，1515cm^{-1}及び 959cm^{-1}付近に吸収を認める．

吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（283nm）：232～252（0.05g，メタノール，2000mL）

類縁物質　本品 0.05g をメタノール 20mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のテルビナフィン以外のピーク合計面積は，標準溶液のテルビナフィンのピーク面積より大きくない．

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 10cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相 A：薄めたリン酸（1→25）を用いて 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溶液（9→2000）／アセトニトリル／テトラヒドロフラン混液（10：7：3）

移動相 B：アセトニトリル／テトラヒドロフラン／薄めたリン酸（1→25）を用いて 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溶液（9→2000）混液（63：27：10）

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

注入後からの時間（分）	移動相 A（%）	移動相 B（%）
0 ～ 5	100	0
5 ～ 30	100 → 0	0 → 100
30 ～ 32	0	100

流量：テルビナフィンの保持時間が約 15 分になるように調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からテルビナフィンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL とする．この液 20μL から得たテルビナフィンのピーク面積が，標準溶液のテルビナフィンのピーク面積の 14～26%になることを確認する．

システムの性能：本品 0.024g 及びテルフェニル 4mg をメタノール 500mL に溶かす．この液 20μL 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 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20μL 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 2.0%以下である．

乾燥減量　0.5%以下（1g，105℃，4 時間）

含量　99.0%以上．　定量法　本品を乾燥し，その約 0.26g を精密に量り，酢酸（100）5mL に溶かし，無水酢酸 50mL を加え，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L過塩素酸 1mL ＝ 32.790mg　$C_{21}H_{25}N$・HCl

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05mol/L，pH4.0　酢酸（100）3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．