

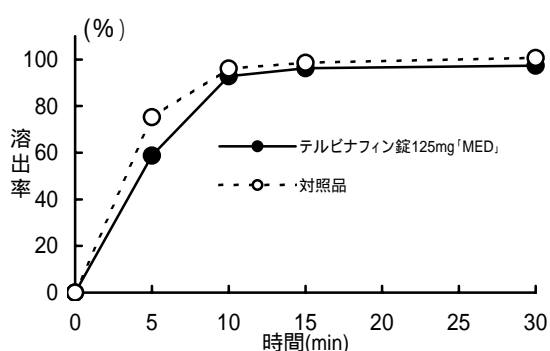
アリルアミン系経口抗真菌剤

テルビナフィン錠 125mg 「MED」

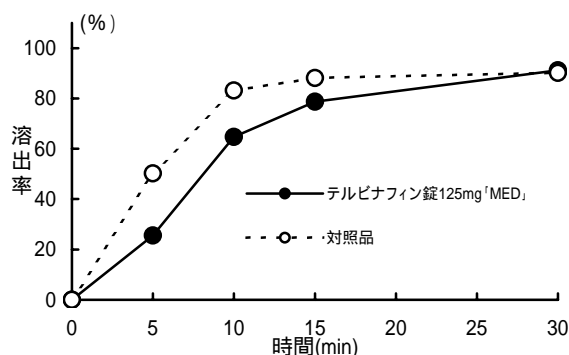
(塩酸テルビナフィン錠)

承認年月日	2007年3月15日
組成	1錠中に塩酸テルビナフィン 140.625mg(テルビナフィンとして 125mg)含有
剤形・性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠
溶出試験条件	日局溶出試験法(パドル法) 回転数: 50r.p.m. 試験液: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
標準品	ラミシール錠(ノバルティスファーマ)

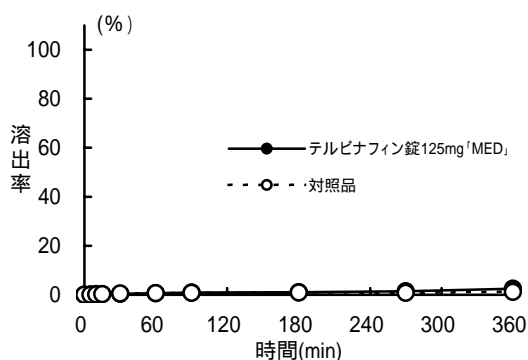
1) 試験液: pH1.2



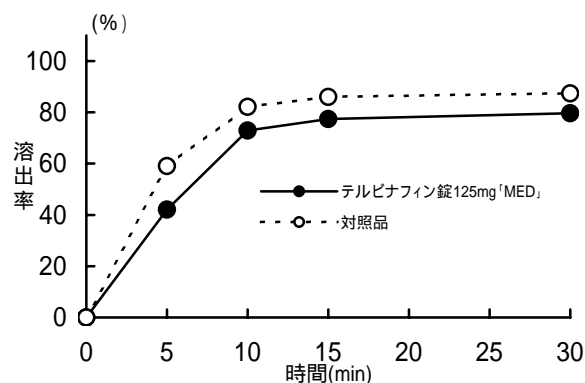
2) 試験液: pH4.0



3) 試験液: pH6.8



4) 試験液: 水



pH1.2

両製剤とも 15 分以内に 85%以上溶出した。

pH4.0、水

15 分の時点において、テルビナフィン錠 125mg 「MED」の平均溶出率は同種対照品の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

pH6.8

同種対照品が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(60 分)及び規定された時間(360 分)において、テルビナフィン錠 125mg 「MED」の平均溶出率は同種対照品の平均溶出率の $\pm 8\%$ の範囲にあった。

以上の結果により、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に基づいて両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。