

トスフロキサシントシル酸塩錠の安定性に関わる資料

田辺三菱製薬株式会社

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1.保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

<トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」／PTP 包装>

試験項目		規格	ロット 番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルム コーティング錠	SMTA	適合	適合	適合	適合
			SMTB	適合	適合	適合	適合
			SMTC	適合	適合	適合	適合
確認試験	蛍光反応	残留物は淡青白色の 蛍光を発する	SMTA	適合	適合	適合	適合
			SMTB	適合	適合	適合	適合
			SMTC	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	液は青紫色を呈する	SMTA	適合	適合	適合	適合
			SMTB	適合	適合	適合	適合
			SMTC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	波長 260 ～ 264nm、 及び 341 ～ 345nm、 356 ～ 360nm 付近に 吸収の極大を示す	SMTA	適合	適合	適合	適合
			SMTB	適合	適合	適合	適合
			SMTC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SMTA	適合	適合	適合	適合
			SMTB	適合	適合	適合	適合
			SMTC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 90 分、 溶出率 65%以上	SMTA	100.1 (97.5 ～ 104.5)	100.0 (97.0 ～ 102.8)	94.0 (91.4 ～ 96.7)	95.1 (92.1 ～ 98.9)
			SMTB	101.8 (98.6 ～ 104.0)	101.4 (98.4 ～ 103.0)	94.6 (92.1 ～ 97.3)	94.9 (90.7 ～ 98.4)
			SMTC	102.0 (99.2 ～ 104.1)	100.8 (99.4 ～ 104.7)	95.5 (91.4 ～ 97.7)	95.7 (93.2 ～ 98.5)
含量		95.0% ～ 105.0%	SMTA	100.6	100.3	100.1	100.5
			SMTB	100.1	99.8	99.9	100.1
			SMTC	100.5	100.4	100.4	100.4

* 「溶出試験 n=6 の平均(%) (最小～最大(%))」

1.保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

<トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」／PTP 包装>

試験項目		規格	ロット 番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルム コーティング錠	SLTA	適合	適合	適合	適合
			SLTB	適合	適合	適合	適合
			SLTC	適合	適合	適合	適合
確認試験	蛍光反応	残留物は淡青白色の 蛍光を発する	SLTA	適合	適合	適合	適合
			SLTB	適合	適合	適合	適合
			SLTC	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	液は青紫色を呈する	SLTA	適合	適合	適合	適合
			SLTB	適合	適合	適合	適合
			SLTC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペク トル	波長 260 ～ 264nm、 及び 341 ～ 345nm、 356 ～ 360nm 付近に 吸収の極大を示す	SLTA	適合	適合	適合	適合
			SLTB	適合	適合	適合	適合
			SLTC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SLTA	適合	適合	適合	適合
			SLTB	適合	適合	適合	適合
			SLTC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 90 分、 溶出率 65%以上	SLTA	96.6 (92.9 ～ 100.5)	94.3 (92.6 ～ 95.9)	88.5 (85.9 ～ 91.0)	89.9 (86.3 ～ 93.0)
			SLTB	95.7 (93.4 ～ 97.5)	96.3 (92.8 ～ 99.0)	91.2 (89.2 ～ 94.4)	90.0 (85.2 ～ 95.1)
			SLTC	97.5 (95.6 ～ 98.7)	96.7 (94.8 ～ 99.0)	91.5 (89.1 ～ 94.6)	89.1 (82.1 ～ 92.7)
含量		95.0% ～ 105.0%	SLTA	100.4	100.5	100.6	100.5
			SLTB	100.6	101.1	100.8	100.6
			SLTC	100.3	101.3	100.8	100.4

* 「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」