

# トスフロキサシントシル酸塩錠の溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

第十五改正日本薬局方医薬品各条(第二追補)「トスフロキサシントシル酸塩錠」の規格に対する適合性

## ① 検体

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」

1 ロット(99001)

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」

2 ロット(99001、99002)

## ② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「トスフロキサシントシル酸塩錠」)

### ・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法

### ・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	90分	65%以上
150mg	90分	65%以上

## ③ 結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果(n=6)

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」

ロット番号	90分後の溶出率
	最小値～最大値(%)
99001	96%～100%

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」

ロット番号	90分後の溶出率
	最小値～最大値(%)
99001	95%～97%
99002	95%～102%

(2017年10月改訂)