

トスフロキサシントシル酸塩錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「ニプロ」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、3 ヶ月（遮光・開放、6 ヶ月まで継続）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度*1	光
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「ニプロ」／無包装	◎	○*2	◎
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「ニプロ」／無包装	◎	○*2	◎

*1: 保存期間3ヵ月までの結果。保存期間6ヵ月の時点で最終評価。

*2: 「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度
の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：
30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「ニプロ」(Lot No.: 0904A) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	96.1% (92.4－98.4%)	95.9% (94.2－96.7%)	95.9% (93.1－98.3%)
含量*2	95.0～105.0%	102.8% (101.5－104.3%)	99.7% (99.3－100.3%)	100.3% (98.9－101.5%)
硬度*3	設定なし	117N (106－123N)	110N (96－122N)	111N (105－120N)

*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH/25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月（6 ヶ月まで継続）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	96.1% (92.4－98.4%)	95.8% (93.1－99.2%)	94.6% (91.9－97.7%)	96.1% (93.9－99.3%)
含量*2	95.0～105.0%	102.8% (101.5－104.3%)	103.1% (102.0－103.9%)	103.6% (102.6－104.8%)	102.5% (101.8－103.6%)
硬度*3	設定なし	117N (106－123N)	78N (74－80N)	78N (73－85N)	87N (83－92N)

*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60万lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	96.1% (92.4－98.4%)	97.7% (96.0－99.6%)
含量*2	95.0～105.0%	102.8% (101.5－104.3%)	101.1% (99.9－103.3%)
硬度*3	設定なし	117N (106－123N)	102N (97－110N)

*1: 平均値, n=6（最小値－最大値）

*2: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

*3: 平均値, n=10（最小値－最大値）

II. トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「ニプロ」(Lot No.: 0904A) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	97.6% (96.3－99.3%)	97.1% (94.0－100.0%)	99.1% (95.2－103.5%)
含量*2	95.0～105.0%	104.4% (104.1－104.8%)	103.1% (102.2－104.5%)	103.2% (102.0－104.4%)
硬度*3	設定なし	159N (141－173N)	158N (145－171N)	161N (149－172N)

*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH/25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月（6 ヶ月まで継続）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	97.6% (96.3－99.3%)	96.6% (93.5－100.4%)	96.1% (92.1－102.5%)	96.4% (93.2－101.0%)
含量*2	95.0～105.0%	104.4% (104.1－104.8%)	103.5% (101.9－104.8%)	103.4% (102.7－104.3)	103.9% (103.4－104.7)
硬度*3	設定なし	159N (141－173N)	98N (91－106N)	101N (91－112N)	113N (103－121N)

*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の類縁物質認めず	0.05%以上の類縁物質認めず
溶出試験*1	規定時間 90分、溶出率 65%以上	97.6% (96.3－99.3%)	97.3% (96.3－98.2%)
含量*2	95.0～105.0%	104.4% (104.1－104.8%)	102.8% (100.8－104.3%)
硬度*3	設定なし	159N (141－173N)	146N (131－157N)

*1: 平均値, n=6（最小値－最大値）

*2: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

*3: 平均値, n=10（最小値－最大値）

（2023 年 11 月改訂）