

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タイヨー」 製造番号 9EIZ2, ONIZ2, ONIZ4

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 /アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
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	同左/同左	同左/同左	同左/同左
確認 試験	ナフチリジン環	適合	—	適合/適合
	フルオロ基	適合	—	適合/適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	適合/適合
含量均一性試験	適合	—	—	適合/適合
溶出性 (65%以上)	99.1~102.1	89.7~104.2 /88.5~102.2	98.5~103.8 /89.8~103.2	89.8~103.3 /86.0~103.1
定量 (93.0~107.0%)	99.46±0.45	100.43±0.33 /99.78±0.31	100.24±0.65 /101.69±0.71	100.85±0.46 /100.80±0.40

アルミ袋包装/アルミパックした PTP 包装 [平均値±S.D.]

結論

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タイヨー」につき、アルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。