

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 75mg 「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 75mg 「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 75mg 「タイヨー」 製造番号 9EIZ1, ONIZ1, ONIZ3

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	
確認 試験	ナフチリジン環	適合	—	—	適合
	フルオロ基	適合	—	—	適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	—	適合
純度試験	総類縁物質 【参考値】	0.28±0.02	—	—	0.29±0.02
含量均一性試験	適合	—	—	適合	
溶出性(70%以上)	94.6~101.7	97.0~102.5	92.1~104.6	83.6~102.0	
定量(93.0~107.0%)	99.49±0.90	99.92±0.29	101.17±0.50	99.50±0.55	

[平均値±S. D.]

結論

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タイヨー」につき、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。