

## トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装： PTP包装

## ○試験検体

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」2ロットを試験検体とした。

製造番号： KL02

KL43

## ○保存条件及び保存期間

保存条件： 室温

保存期間： 36カ月

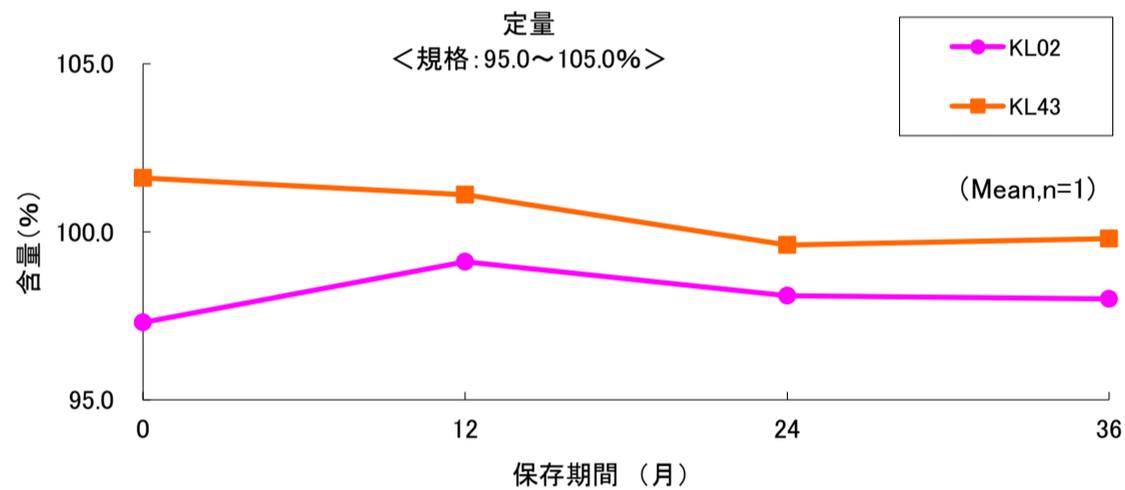
## ○評価

試験項目： 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

試験時期： 開始時並びに12カ月、24カ月及び36カ月後

(ただし、確認試験及び製剤均一性については開始時と36カ月後のみ測定を実施した。)

## ○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	KL02	白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合
	KL43			適合	適合	適合	適合
確認試験	KL02	波長260~264,341~345及び356~360nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	KL43			適合	—	—	適合
製剤均一性	KL02	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	KL43			適合	—	—	適合
溶出性	KL02	90分間の溶出率が65%以上	1	適合	適合	適合	適合
	KL43			適合	適合	適合	適合
定量	KL02	95.0~105.0%	1	97.3	99.1	98.1	98.0
	KL43			101.6	101.1	99.6	99.8

## ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。