

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」(1錠中にトスフロキサシントシル酸塩水和物150mg を含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :透明気密容器

保 存 条 件

- ①温度:40℃±2℃ 3ヶ月
- ②湿度:25℃±2℃/75%RH±5% 3ヶ月
- ③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、25℃75%RH3ヶ月の保存において、約40%の硬度低下(規格内)が見られた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名			外観	含量	硬度	溶出性	評価
トスフロキサシントシル 酸塩錠150mg「NP」	<開始時>		白色のフィルム コーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃±2℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃±2℃ /75%RH±5% 3ヶ月	変化なし	変化なし	129.8N→73.6N低下 (0.5ヶ月後変化なし)	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出n=6の測定結果)

- ◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない
- ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める