

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態
保存包装: PTP包装、瓶

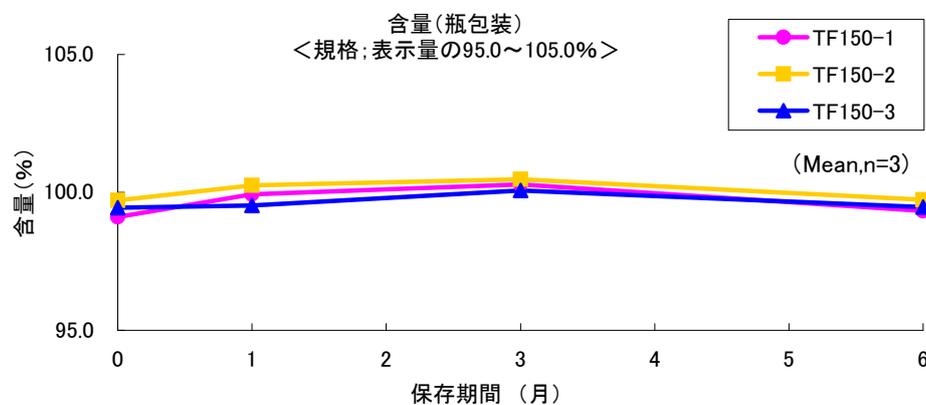
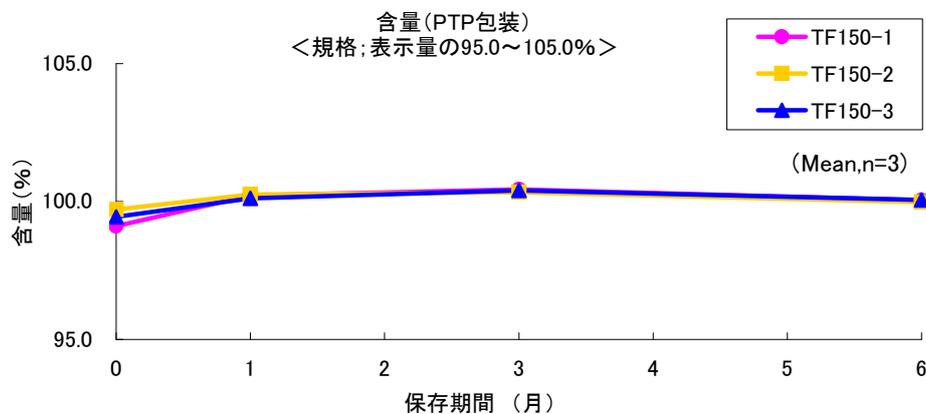
○試験検体
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」3ロットを試験検体とした。
製造番号: TF150-1
TF150-2
TF150-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
保存期間: 6か月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後
(ただし、製剤均一性については開始時と6か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。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TF150-1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	TF150-1	(1)淡青白色の蛍光を発する (2)波長260~264,341~345及び356~360nmに吸収の極大を示す (3)波数1734,1633,1504,1447及び808cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TF150-1	判定値:15.0%以下	3	1.6	—	—	2.1
	TF150-2			1.6	—	—	1.5
	TF150-3			1.1	—	—	1.2
溶出性	TF150-1	90分間の溶出率が65%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
含量	TF150-1	表示量の95.0~105.0%	3	99.1	100.2	100.4	100.1
	TF150-2			99.7	100.3	100.3	100.0
	TF150-3			99.4	100.1	100.4	100.1

・瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TF150-1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	TF150-1	(1)淡青白色の蛍光を発する (2)波長260~264,341~345及び356~360nmに吸収の極大を示す (3)波数1734,1633,1504,1447及び808cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TF150-1	判定値:15.0%以下	3	1.6	—	—	2.1
	TF150-2			1.6	—	—	1.3
	TF150-3			1.1	—	—	1.3
溶出性	TF150-1	90分間の溶出率が65%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TF150-2			適合	適合	適合	適合
	TF150-3			適合	適合	適合	適合
含量	TF150-1	表示量の95.0~105.0%	3	99.1	99.9	100.3	99.3
	TF150-2			99.7	100.3	100.5	99.7
	TF150-3			99.4	99.5	100.1	99.5

参考:トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」製造販売承認申請資料

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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推測された。