

安定性試験

(加速試験)

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠 トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「日医工」 トスフロキサシントシル酸塩水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TOS75T-1，TOS75T-2，TOS75T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	TOS75T-1	適合	同左	同左	同左
	TOS75T-2				
	TOS75T-3				
確認試験 (蛍光反応，呈色反応，紫外可視 吸光度測定法)	TOS75T-1	適合	同左	同左	同左
	TOS75T-2				
	TOS75T-3				
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) <15.0%以下>	TOS75T-1	1.44～2.16	1.92～2.64	1.68～2.40	1.92～2.16
	TOS75T-2	1.44～2.64	1.68～2.40	1.44～2.64	1.44～2.16
	TOS75T-3	1.20～2.16	2.40～3.12	1.20～1.44	1.44～1.92
溶出性 (%) <90 分，70%以上>	TOS75T-1	80.3～102.8	76.7～95.4	72.9～102.7	84.3～97.4
	TOS75T-2	84.2～101.1	71.4～99.4	82.2～100.3	79.5～96.5
	TOS75T-3	80.8～99.8	71.8～94.8	74.8～101.4	82.7～97.2
含量 (%) * <93.0～107.0%>	TOS75T-1	99.7～101.6	101.2～101.8	100.4～101.2	99.1～99.7
	TOS75T-2	99.9～101.2	100.5～101.4	99.5～100.7	100.6～101.0
	TOS75T-3	99.6～100.1	99.3～100.3	100.4～101.1	98.6～100.2

※：表示量に対する含有率 (%)