

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 150mg 「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 150mg 「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：TOS150T-1，TOS150T-2，TOS150T-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> | TOS150T-1 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | TOS150T-2 | | | | |
| | TOS150T-3 | | | | |
| 確認試験 (蛍光反応，呈色反応，紫外可視 吸光度測定法) | TOS150T-1 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | TOS150T-2 | | | | |
| | TOS150T-3 | | | | |
| 製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) <15.0%以下> | TOS150T-1 | 1.92～2.16 | 1.20～2.40 | 1.44～2.40 | 0.96～1.20 |
| | TOS150T-2 | 1.68～1.92 | 1.44～1.68 | 1.44～2.64 | 1.20～2.16 |
| | TOS150T-3 | 1.68～3.12 | 1.44～1.92 | 2.16～2.88 | 0.96～1.44 |
| 溶出性 (%) <90 分，70%以上> | TOS150T-1 | 98.6～103.8 | 97.7～103.6 | 94.3～103.9 | 93.9～102.4 |
| | TOS150T-2 | 97.7～102.5 | 95.4～101.7 | 92.1～104.4 | 94.4～102.3 |
| | TOS150T-3 | 98.9～103.6 | 78.9～103.5 | 90.8～102.0 | 97.2～101.8 |
| 含量 (%) * <93.0～107.0%> | TOS150T-1 | 100.0～100.3 | 100.1～102.0 | 100.7～101.3 | 100.2～100.8 |
| | TOS150T-2 | 100.8～101.1 | 100.6～101.4 | 99.7～100.8 | 98.8～101.0 |
| | TOS150T-3 | 99.3～101.3 | 99.6～101.4 | 99.0～101.4 | 99.3～101.6 |

※：表示量に対する含有率 (%)