

2018年5月改訂(第5版)

シプロフロキサシン錠 200mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	3.4～14.0	5.8～13.5
含量(%)	98.1～99.4	97.6～100.1

2. 長期保存試験²⁾

■目的

シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色～淡黄色のフィルムコーティング錠	同左
崩壊時間(分)	3～4	4～8
含量(%)	98.2～99.3	99.5～100.6

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)を行い、シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし*1	問題なし	問題なし*2
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*1：白色→ごく僅かに黄味を帯びた(1 箇月)、黄味を帯びた(3 箇月)

*2：白色→ごく僅かに黄味を帯びた(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験