

レボフロキサシン錠の安定性に関わる資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. レボフロキサシン錠 250mg「NP」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, レボフロキサシン錠 250mg「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。

PTP 包装

1. 保存形態 : PTP 包装 (PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件 : 40℃、75%RH
3. 保存期間 : 6 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	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	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	YBLA	適合	適合	適合	適合
		YBLB	適合	適合	適合	適合
		YBLC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を、波長 321～331nm に吸収の肩を示す。	YBLA	適合	適合	適合	適合
		YBLB	適合	適合	適合	適合
		YBLC	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	YBLA	84.6～95.6	82.9～ 99.0	86.6～98.4	95.9～100.9
		YBLB	87.7～96.5	89.7～100.3	82.9～98.7	93.4～100.7
		YBLC	81.6～96.9	82.5～ 98.3	83.8～98.0	93.2～101.8
定量法 (含量)	95.0～105.0%	YBLA	99.9	100.5	99.2	99.7
		YBLB	101.0	100.3	100.7	100.6
		YBLC	100.3	99.8	99.7	99.3

注) 含量値 : 3 回の平均値

Ⅱ. レボフロキサシン錠 500mg「NP」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, レボフロキサシン錠 500mg「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。

PTP 包装

1. 保存形態 : PTP 包装 (PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件 : 40℃、75%RH
3. 保存期間 : 6 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	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	うすいだい色(薄い)の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	YBMA	適合	適合	適合	適合
		YBMB	適合	適合	適合	適合
		YBMC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を、波長 321～331nm に吸収の肩を示す。	YBMA	適合	適合	適合	適合
		YBMB	適合	適合	適合	適合
		YBMC	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	YBMA	84.9～98.7	91.1～100.7	86.8～ 99.9	95.1～100.2
		YBMB	92.4～98.9	89.7～ 99.5	86.2～101.0	95.7～ 99.7
		YBMC	90.1～98.1	87.5～ 97.9	88.1～100.6	92.4～100.5
定量法 (含量)	95.0～105.0%	YBMA	100.6	100.8	101.2	100.4
		YBMB	100.5	100.4	101.2	100.2
		YBMC	100.4	100.8	101.1	100.6

注) 含量値 : 3 回の平均値

(2023 年 10 月改訂)