

レボフロキサシン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「レボフロキサシン錠」の規格に対する適合性

レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」及び同錠 500mg「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」：3 ロット (YBLA、YBLB、YBLC)

レボフロキサシン錠 500mg「タナベ」：3 ロット (YBMA、YBMB、YBMC)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「レボフロキサシン錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による
試験条件

試 験 液：日本薬局方溶出試験第 2 液(pH 6.8)

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定：紫外可視吸光度測定法

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	30 分	80%以上
500mg	30 分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
YBLA	84.6% ～ 95.6%
YBLB	87.7% ～ 96.5%
YBLC	81.6% ～ 96.9%

レボフロキサシン錠 500mg「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
YBMA	84.9% ～ 98.7%
YBMB	92.4% ～ 98.9%
YBMC	90.1% ～ 98.1%

(2017 年 10 月改訂)