

レボフロキサシン錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. レボフロキサシン錠 250mg 「タナベ」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 「タナベ」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

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
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	84.8 ～ 96.7	85.9 ～ 98.2	85.3 ～ 96.8
		YBLB	87.7 ～ 96.5	81.8 ～ 97.5	84.1 ～ 97.0	89.0 ～ 99.7
		YBLC	81.6 ～ 96.9	82.8 ～ 97.8	87.1 ～ 98.4	84.4 ～ 99.6
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	YBLA	99.9	99.2	98.2	97.9
		YBLB	101.0	99.4	99.7	99.5
		YBLC	100.3	99.5	99.7	98.1

注) 含量値：3 回の平均値

II. レボフロキサシン錠 500mg 「タナベ」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 「タナベ」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	うすいだいたい色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

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
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	うすいだいたい色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	91.8 ～ 99.2	92.0 ～ 101.2	91.3 ～ 100.6
		YBMB	92.4 ～ 98.9	86.7 ～ 100.9	86.3 ～ 99.8	86.1 ～ 100.4
		YBMC	90.1 ～ 98.1	90.0 ～ 101.3	90.5 ～ 101.2	85.9 ～ 100.6
定量法 (含量)	95.0 ～ 105.0%	YBMA	100.6	101.2	100.8	100.5
		YBMB	100.5	100.7	100.6	100.6
		YBMC	100.4	100.8	99.9	100.2

注) 含量値：3 回の平均値