

レボフロキサシン錠 500mg 「杏林」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：キョーリンリメディオ（株）

【レボフロキサシン錠 500mg「杏林」の加速試験に関する資料】

- ・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するため加速試験を実施した。
- ・レボフロキサシン錠 500mg「杏林」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。

1. 実施方法

試験検体	レボフロキサシン錠 500mg「杏林」 PTP 包装品：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）、紙箱 バラ包装品：ポリエチレン瓶（ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製蓋）、紙箱
保存条件	40°C±1°C、75%RH±5%RH
保存期間	6 ヶ月
測定時期	開始時、1、3、6 ヶ月の4時点
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

2. 規格

試験項目	規格
性状	うすいだい色（薄いだい色）の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法（UV 法）：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。
製剤均一性（HPLC 法）	判定値：15.0%以下
溶出性（UV 法）	溶出試験第2液/900mL/パドル法/毎分50回転/30分間/80%以上
定量法（HPLC 法）	含量：95.0～105.0%

3. 結果

3.1. PTP 包装品

試験項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	—		適
溶出性	適	適	適	適
定量法 (%)	100.7	101.2	99.6	101.4

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

3.2. バラ包装品

試験項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	—		適
溶出性	適	適	適	適
定量法 (%)	100.3	100.9	99.4	101.2

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

性状、確認試験、溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

製剤均一性：いずれの検体も、開始時及び6 ヶ月の測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

(2014年10月)