

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後わずかに黄色が退色した。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2015/2/4～2015/5/18

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜黄色で割線入りの楕円形の フィルムコーティング錠＞	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	JP210	97.6～99.7	97.2～99.2	97.7～99.4	99.4～100.4	98.0～99.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JP210	98.3～98.7	98.0～99.6	98.2～100.0	99.0～100.7	98.7～98.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	191～212	194～217	192～220	194～226

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠＞	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	JP210	97.6～99.7	98.3～99.4	98.4～99.0	97.8～99.2	98.5～99.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JP210	98.3～98.7	98.5～100.1	98.8～99.8	99.5～100.6	98.3～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	140～151	147～208	139～168	143～168

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65 光源(約 1,600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠＞	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	わずかに黄色が退色する
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	JP210	97.6～99.7	98.9～101.3	97.7～100.2	97.8～100.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JP210	98.3～98.7	96.3～98.3	97.9～98.6	98.5～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	185～217	188～221	198～227

※：表示量に対する含有率 (%)