

安定性試験

(加速試験)

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠 レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」 レボフロキサシン水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LEV250T-1，LEV250T-2，LEV250T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <黄色のフィルムコーティング錠>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	1.4～3.4 1.0～1.9 1.2～4.6	—	—	1.4～1.7 1.0～1.7 1.4～2.4
溶出性 (%) <30分，80%以上>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	81.9～98.2 83.3～96.7 82.6～94.4	80.0～97.4 84.8～95.2 85.4～93.0	80.0～97.9 83.4～92.0 82.6～93.3	82.0～95.3 81.2～94.0 81.5～93.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	99.1～99.2 98.4～98.7 98.9～101.6	100.8～103.1 98.8～101.1 101.0～101.1	102.2～102.5 101.1～102.2 101.6～102.2	98.5～101.6 100.0～101.0 99.7～102.8

※：表示量に対する含有率 (%)