

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 500mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

レボフロキサシン錠 500mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下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：2015/2/5～2015/5/18

● 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 <うすいだいだ い色で割線入 りの楕円形のフィルム コーティング錠>	JP220	うすいだい い色で割線入 りの楕円形 のフィルム コーティ ング錠	うすいだい い色で割線入 りの楕円形 のフィルム コーティ ング錠	うすいだい い色で割線入 りの楕円形 のフィルム コーティ ング錠	うすいだい い色で割線入 りの楕円形 のフィルム コーティ ング錠	うすいだい い色で割線入 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>	JP220	96.5～99.2	98.0～100.0	94.1～98.9	93.5～99.0	97.1～99.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JP220	98.7～99.8	98.4～98.5	96.5～97.8	99.5～100.0	98.8～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260～280	259～296	258～283	250～272	256～276

※：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 ＜うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠＞	JP220	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい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＞	JP220	96.5～99.2	97.2～98.5	97.1～99.1	97.4～101.3	97.7～100.1
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JP220	98.7～99.8	98.5～99.8	98.7～99.3	99.9～100.6	99.0～99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260～280	182～198	175～205	182～196	174～200

※：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 1,600IX)・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 ＜うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠＞	JP220	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	うすいだいだい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＞	JP220	96.5～99.2	97.2～99.4	95.4～98.4	96.0～98.9
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JP220	98.7～99.8	97.8～99.3	97.2～98.5	97.4～99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260～280	257～291	248～278	258～279

※：表示量に対する含有率 (%)