

# 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 500mg 「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 500mg 「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：LEV500T-1，LEV500T-2，LEV500T-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 <うすいだいだい色のフィルムコーティング錠>	LEV500T-1	適合	同左	同左	同左
	LEV500T-2				
	LEV500T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LEV500T-1	適合	同左	同左	同左
	LEV500T-2				
	LEV500T-3				
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	LEV500T-1	1.9~2.6	—	—	1.2~2.2
	LEV500T-2	1.0~6.8			1.0~1.4
	LEV500T-3	1.2~6.5			1.2~1.9
溶出性 (%) <30分，80%以上>	LEV500T-1	81.1~97.2	84.4~97.5	82.5~94.8	80.5~96.8
	LEV500T-2	85.6~94.6	84.6~97.9	82.3~94.0	80.1~92.8
	LEV500T-3	81.1~93.0	80.3~93.0	81.4~91.3	80.2~95.3
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LEV500T-1	99.9~100.2	100.6~101.6	101.1~102.6	100.2~100.8
	LEV500T-2	99.6~100.2	100.5~101.6	100.6~101.1	99.9~101.4
	LEV500T-3	99.5~100.4	100.0~101.7	101.1~101.9	101.0~101.5

※：表示量に対する含有率 (%)