

ノルフロキサシン錠 100mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ PTP 包装品：PTP シートをアルミピロー包装したものの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料 1～3）の検体を用い、それぞれ 3 回測定を行った。

項目	規格
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
確認試験	① 第二級アミンの呈色反応：青紫色を呈する ② β-ケトカルボン酸の呈色反応：赤褐色を呈する ③ 紫外可視吸光度測定法：波長 271～275nm、322～326nm 及び 333～337nm に吸収の極大を示す ④ 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（質量偏差試験）に適合する
溶出性	60 分の溶出率：80%以上（試験液 pH6.8、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

ノルフロキサシン錠 100mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	白色～微黄白色の	白色～微黄白色の	白色～微黄白色の	白色～微黄白色の
	試料2	フィルム	フィルム	フィルム	フィルム
	試料3	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
確認試験①	試料1	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した	青紫色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験②	試料1	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した	赤褐色を呈した
	試料2				
	試料3				
確認試験③ [極大吸収波長：nm]	試料1	272.5～273.0	272.5	272.5	272.5
		323.5～324.0	324.0	323.0～324.0	323.5～324.5
		335.0～335.5	335.0～335.5	335.0	335.0
	試料2	273.0	272.5	272.5	272.5
		323.5～324.0	324.0	323.0～323.5	323.5～324.0
		335.0～335.5	335.0	335.0	335.0
	試料3	272.5～273.0	272.5	272.5	272.5
		324.0	324.0	323.5～324.0	323.0～324.0
		335.5	335.0	335.0	335.0
確認試験④	試料1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しかった
	試料2				
	試料3				
製剤均一性	試料1	適合	適合	適合	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [溶出率：%]	試料1	98.6～101.9	95.1～99.6	98.5～101.4	99.6～101.9
	試料2	98.2～101.3	97.6～99.7	97.9～100.8	100.0～103.5
	試料3	97.9～101.4	97.5～100.8	98.1～100.8	99.3～102.5
含量 [%]	試料1	98.9～100.9	99.6～101.0	98.6～100.5	100.4～103.6
	試料2	98.1～101.7	99.5～101.2	99.9～102.1	101.4～103.6
	試料3	100.1～100.4	100.6～101.1	98.3～102.2	101.1～104.2

4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

ノルフロキサシン錠 100mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 25℃・60%RH、36 ヶ月
- ・ PTP 包装品：PTP シートをアルミピロー包装したもの。

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、溶出性、含量、硬度の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

項目	規 格
性 状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
確認試験	① 第二級アミンの呈色反応：青紫色を呈する ② β-ケトカルボン酸の呈色反応：赤褐色を呈する ③ 紫外可視吸光度測定法：波長 271～275nm、322～326nm 及び 333～337nm に吸収の極大を示す ④ 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
溶出性	60 分の溶出率：80%以上（試験液 pH6.8、回転数 50rpm）
含 量	95.0～105.0%
硬 度	（参考値）

3. 試験結果

項 目	検 体	試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性 状	試料 1	白色～微黄白色の フィルム コーティング錠	白色～微黄白色の フィルム コーティング錠	白色～微黄白色の フィルム コーティング錠	白色～微黄白色の フィルム コーティング錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験	試料 1	適合	/	/	適合
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [溶出率：%]	試料 1	96.9～98.3	95.5～99.1	92.3～96.0	89.9～93.9
	試料 2	98.4～99.7	96.9～98.5	92.1～93.7	89.3～93.9
	試料 3	98.8～99.9	94.1～98.4	90.1～94.3	88.1～93.6
含 量 [%]	試料 1	98.8	100.4	99.2	99.1
	試料 2	100.1	99.3	99.5	99.1
	試料 3	100.4	99.5	99.6	99.4
硬 度 [kg]	試料 1	7～11	6～9	5～7	5～8
	試料 2	7～10	6～9	5～9	6～10
	試料 3	7～12	6～10	6～10	6～9

4. まとめ

本品を、25℃・60%RH で 36 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目とも変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると確認された。