

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

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)

ノルフロキサシン錠 200mg 「EMEC」

無包装状態の安定性試験

ノルフロキサシン錠 200mg 「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、1ヵ月後に溶出性の試験項目が規格外であった。

25℃・60%RHの保存条件において、1ヵ月後に溶出性の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に溶出性の試験項目が規格外であった。

試験報告日：2010/3/30

● 無包装 40℃・75%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	99.6～104.3	30.7～46.5	28.6～43.8
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.3～104.2※2	98.9～99.8	100.0～100.6
(参考値) 硬度 (kg)	8～11	3～6	4～7

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

規格外：太字

● 無包装 25°C・60%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	99.6～104.3	38.9～44.5	28.3～39.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.3～104.2※2	99.8～100.3	100.7～102.2
(参考値) 硬度 (kg)	8～11	4～8	4～9

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

規格外：太字

● 無包装 25°C・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 75%以上＞	99.6～104.3	33.5～42.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.3～104.2※2	99.2～100.1
(参考値) 硬度 (kg)	8～11	3～6

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

規格外：太字