

**ノルフロキサシン錠 200mg「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シートをポリエチレン袋に入れたもの。

**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
崩壊性	日局の崩壊試験法（2）適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の項に適合する （試験液：水）
含量	95.0～105.0%

**ノルフロキサシン錠 200mg「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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	白色～微黄色の フィルム コーティング錠	白色～微黄色の フィルム コーティング錠	白色～微黄色の フィルム コーティング錠	白色～微黄色の フィルム コーティング錠
	試料2				
	試料3				
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	273	273	272～273	271～272
		324	324	323～324	323～324
		335～336	335～336	334～335	334～335
	試料2	273	273	273	272
		324	323～324	323～324	323～324
		335～336	335	335	334～335
	試料3	273	273	272～273	272
		324～325	323～324	323～324	322～324
		334～335	335～336	334～335	334～335
崩壊性 [崩壊時間：分]	試料1	4～7	4～8	4～8	4～8
	試料2	5～8	4～8	4～9	4～8
	試料3	4～7	4～9	4～9	4～8
含量 [%]	試料1	99.7～100.4	100.5～101.2	99.4～100.5	99.8～100.8
	試料2	98.3～99.6	99.2～100.4	98.5～98.8	99.2～99.3
	試料3	99.7～101.2	99.1～101.3	99.9～100.3	100.1～101.2

**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 200mg「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

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
溶出性	60分の溶出率：75%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ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
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	89.2～92.9	87.1～91.1	86.4～90.2	86.2～88.6
	試料2	95.1～97.3	87.1～91.1	86.4～90.2	86.2～91.3
	試料3	93.9～97.1	86.5～93.2	85.7～92.5	87.3～91.2
含量 [%]	試料1	100.3	99.3	98.6	97.4
	試料2	99.5	98.0	97.8	97.3
	試料3	100.4	99.6	98.7	97.6
硬度 [kg]	試料1	8～11	6～11	6～10	6～10
	試料2	7～10	7～10	6～10	6～10
	試料3	7～11	7～10	7～10	7～10

#### 4. まとめ

本品を、25℃・60%RHで36ヵ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。