

【レボフロキサシン錠 250mg「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

レボフロキサシン錠 250mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装、バラ包装（ポリエチレンボトル及びポリプロピレンキャップ）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

● 結果

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である。	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	225～229nm、 292～296nm に 吸収の極大を示す。	226.4～226.6 293.4～293.6	226.2～226.6 293.4～293.6	226.8～227.0 294.0～294.2	226.2～226.6 293.4～293.6
	321～331nm に 吸収の肩を示す。	326.2～326.8	326.2～327.0	326.8～327.2	326.4～326.8
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき適合する。 (判定値：15.0%以下)	1.5～3.8	—	—	—
溶出試験(%)	30 分間の溶出率が 80%以上。	81.6～96.9	82.5～100.3	82.9～98.7	93.2～101.8
定量試験 (%)	95.0～105.0	99.1～101.5	99.5～101.1	97.6～102.3	97.9～101.3

バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	225～229nm、 292～296nm に 吸収の極大を示す。	226.4～226.6 293.4～293.6	226.4～226.6 293.4～293.6	226.6～226.8 293.8～294.0	226.2～226.4 293.4～293.6
	321～331nm に 吸収の肩を示す。	326.2～326.8	326.4～327.4	326.0～327.2	326.4～326.8
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき適合する。 (判定値：15.0%以下)	1.5～3.8	—	—	—
溶出試験(%)	30 分間の溶出率が 80%以上。	81.6～96.9	81.8～97.8	84.1～98.4	84.4～99.7
定量試験 (%)	95.0～105.0	99.1～101.5	97.4～101.5	97.3～100.3	97.5～100.0

● 結論

レボフロキサシン錠 250mg 「ケミファ」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。

大興製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 9 月作成