

【レボフロキサシン錠 500mg「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 500mg「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

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	うすいだいだい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。	226.4 293.4～293.6	226.4～226.6 293.4～293.6	226.4～226.6 293.6	226.2～226.4 293.4～293.6
	321～331nm に 吸収の肩を示す。	326.4～326.6	326.0～326.8	325.8～327.2	325.8～326.8
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)	1.3～3.6	—	—	—
溶出試験(%)	30 分間の溶出率が 80%以上。	84.9～98.9	87.5～100.7	86.2～101.0	92.4～100.5
定量試験 (%)	95.0～105.0	99.2～101.5	100.2～101.6	99.5～102.1	100.1～101.1

● 結論

レボフロキサシン錠 500mg「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。