

**【レボフロキサシン錠 500 mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr、気密容器

● 試験項目

性状、溶出試験、定量試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	30分間の溶出率が 80%以上	92~99	97~100	84~98	86~93
定量試験 (%) ^{注2)}	95.0~105.0	99.0	97.5	100.0	98.4
硬度 (kg 重) ^{注3)}	参考値 [※]	26.2	24.6	25.0	25.0

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	30分間の溶出率が 80%以上	92~99	95~99	93~98	92~98
定量試験 (%) ^{注2)}	95.0~105.0	99.0	98.0	100.2	98.6
硬度 (kg 重) ^{注3)}	参考値 [※]	26.2	17.6	17.2	17.4

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60万 Lux・hr
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	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	30分間の溶出率が 80%以上	92~99	94~99
定量試験 (%) ^{注2)}	95.0~105.0	99.0	98.8
硬度 (kg 重) ^{注3)}	参考値*	26.2	25.5

注1) 6回測定 of 最小値～最大値

注2) 3回測定 of 平均値

注3) 10回測定 of 平均値

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

● 結論

レボフロキサシン錠 500mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で規格内の硬度低下が認められたが、その他の各試験項目では変化は認められなかった。

大興製薬株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2014年12月作成