

【レボフロキサシン錠 250 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 250mg「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	黄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 (%) <small>注1)</small>	30分間の溶出率が 80%以上	95～98	89～98	91～96	91～96
定量試験 (%) <small>注2)</small>	95.0～105.0	97.8	97.1	98.7	98.3
硬度 (kg 重) <small>注3)</small>	参考値※	19.6	19.9	20.0	18.7

(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	黄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 (%) <small>注1)</small>	30分間の溶出率が 80%以上	95～98	92～98	90～98	90～96
定量試験 (%) <small>注2)</small>	95.0～105.0	97.8	97.5	98.8	97.5
硬度 (kg 重) <small>注3)</small>	参考値※	19.6	14.1	13.4	14.5

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr
性状	黄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 (%)	30分間の溶出率が 80%以上	95～98 ^{注1)}	78～99 ^{注4)}
定量試験 (%) ^{注2)}	95.0～105.0	97.8	97.5
硬度 (kg 重) ^{注3)}	参考値※	19.6	19.6

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

注 4) 12 回測定 of 最小値～最大値 (12 個中 1 個が規格外)

※ 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 250mg「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、また、光に対する安定性で溶出率の低下が一部認められたが、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