

レボフロキサシン錠250mg「CH」の加速試験

1.試験目的

レボフロキサシン錠250mg「CH」につき、その安定性を確認するため、加速試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40°C、75%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(4)溶出試験

(5)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	日局	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	30分: 80%以上	98.3	96.2	94.5	95.2
定量試験(%)	95.0~105.0	100.7	101.5	101.7	100.1

(1)黄色の割線入りフィルムコーティング錠

(2)紫外可視吸光度測定法: 波長225~229nm及び292~296nmに吸収の極大を、波長321~331nmに吸収の肩を示す。

5.結論

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシン錠250mg「CH」は通常の流通下において3年間安定であることが推測された。

2014年12月作成