

## レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレン・アルミ箔/紙箱)  
バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ)

## ○試験検体

検体名 : レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」  
製造番号: LXO250-01  
LXO250-02  
LXO250-03

## ○保存条件及び保存期間

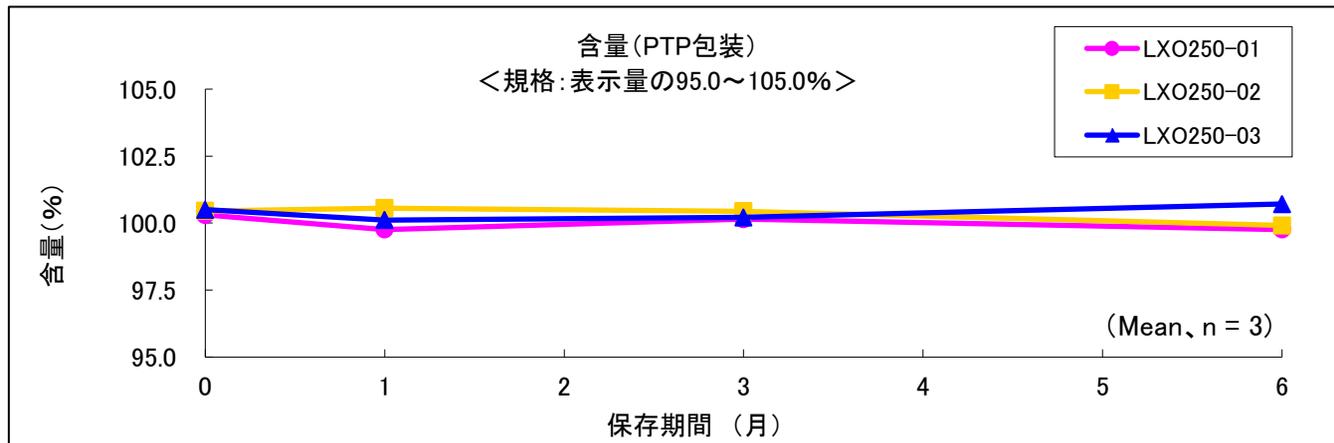
保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH  
保存期間: 6か月

## ○評価

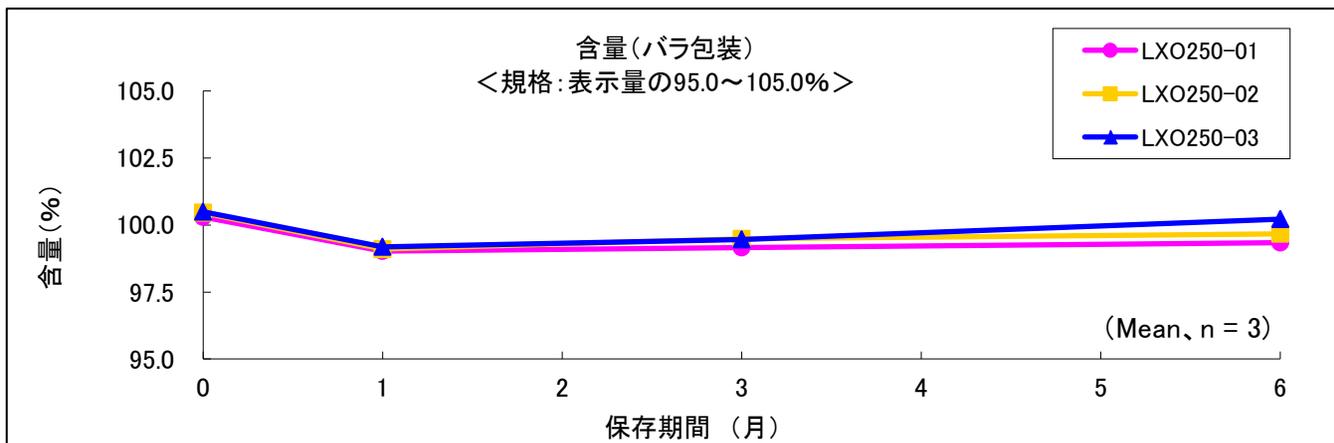
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量  
試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

## ○試験結果

## PTP包装



## バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	LX0250-01	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	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	LX0250-01	(1)波長225~229nm及び292~296nmに吸収の極大を示す (2)波長321~331nmに吸収の肩を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LX0250-01	判定値:15.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
溶出性	LX0250-01	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
含量	LX0250-01	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するレボフロキサシンを含む	3	100.3	99.8	100.1	99.8
	LX0250-02			100.5	100.6	100.4	99.9
	LX0250-03			100.5	100.1	100.2	100.7

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	LX0250-01	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	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	LX0250-01	(1)波長225~229nm及び292~296nmに吸収の極大を示す (2)波長321~331nmに吸収の肩を示す	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LX0250-01	判定値:15.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
溶出性	LX0250-01	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LX0250-02			適合	適合	適合	適合
	LX0250-03			適合	適合	適合	適合
含量	LX0250-01	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するレボフロキサシンを含む	3	100.3	99.0	99.2	99.3
	LX0250-02			100.5	99.1	99.5	99.7
	LX0250-03			100.5	99.2	99.5	100.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」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。