

レボフロキサシン錠500mg「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500mg「ニプロ」
製造番号: LXO500-01
LXO500-02
LXO500-03

○保存条件及び保存期間

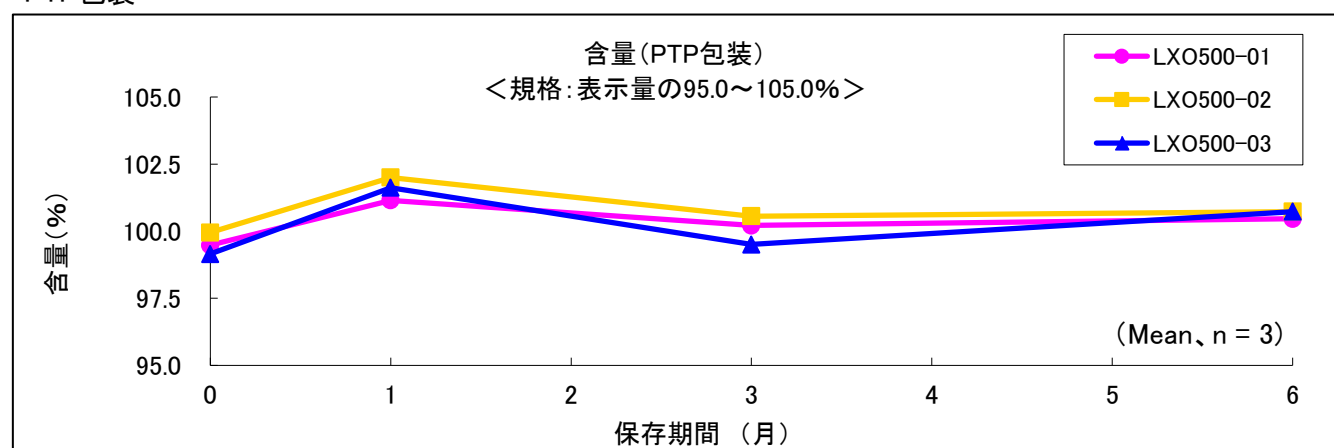
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価

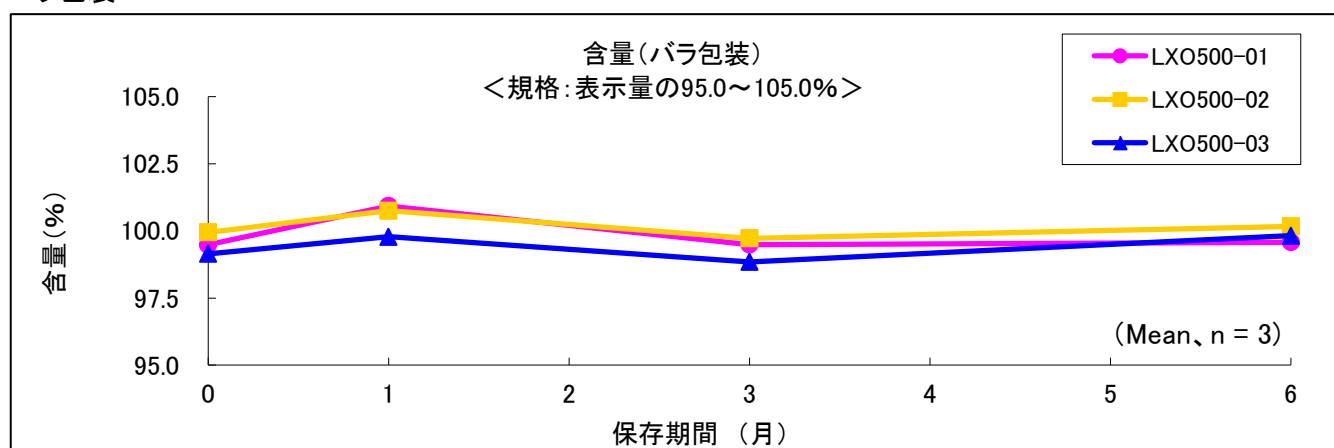
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○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	LX0500-01	うすいだいた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	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	LX0500-01	(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
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LX0500-01	判定値: 15.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
溶出性	LX0500-01	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
含量	LX0500-01	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	99.5	101.2	100.2	100.5
	LX0500-02			100.0	102.0	100.6	100.7
	LX0500-03			99.2	101.6	99.5	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	LX0500-01	うすいだいた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	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	LX0500-01	(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
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LX0500-01	判定値: 15.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
溶出性	LX0500-01	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LX0500-02			適合	適合	適合	適合
	LX0500-03			適合	適合	適合	適合
含量	LX0500-01	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	99.5	100.9	99.5	99.6
	LX0500-02			100.0	100.8	99.7	100.2
	LX0500-03			99.2	99.8	98.8	99.8

○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500mg「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。