

2017年1月改訂(第3版)

レボフロキサシン錠 500mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	うすいだいだい色の 楕円形の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.5～102.3	98.2～102.4
含量(%)	98.44～99.78	97.33～100.32

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	うすいだいだい色の 楕円形の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.5～102.3	97.0～102.0
含量(%)	98.44～99.78	98.31～100.74

### ■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「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

### 3. 分割後の安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

#### ■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、室内散光下（1000lux）、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	—	淡黄色	黄色	同左
含量(%)		98.9	97.5	97.4	98.0

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	—	淡黄色	同左	同左
含量(%)		98.9	97.5	98.3	97.9

#### ■考察

分割後の安定性試験〔(25℃、相対湿度 60%、室内散光下、3 ヶ月) 及び (25℃、相対湿度 60%、遮光、3 ヶ月)〕の結果、レボフロキサシン錠 500 mg「トーワ」は、室内散光下の条件において分割面の若干の変色を認めた。その他の試験項目についてはほとんど変化を認めなかった。

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




製造販売元

## 東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>