

レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」の安定性試験

辰巳化学株式会社

2014年9月作成

試験実施期間及び条件

	試験実施年月日	室温	湿度
試験開始時	平成 25 年 3 月 4 日 ~ 平成 25 年 3 月 10 日	22~26℃	30~46%
1 箇月後	平成 25 年 3 月 12 日 ~ 平成 25 年 4 月 1 日	23~24℃	38~53%
3 箇月後	平成 25 年 5 月 17 日 ~ 平成 25 年 6 月 4 日	23~26℃	48~75%
6 箇月後	平成 25 年 8 月 10 日 ~ 平成 25 年 8 月 13 日	24~25℃	53~61%

レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の3ロットを検体とした。

本品は1錠中に256.2mgのレボフロキサシン水和物（レボフロキサシンとして250mg）を含む。

製造年月日	ロット
平成25年2月7日	YBLA（以下Aと略する）
平成25年2月7日	YBLB（以下Bと略する）
平成25年2月7日	YBLC（以下Cと略する）

(2) 包装

PTP：本品をポリプロピレンフィルムとアルミ箔とからなるPTP包装とした。

2. 保存方法

本品をロットごとに温度40℃、湿度75%に設定した恒温恒湿器に6箇月間保存し本品の経時安定性（試験開始時、1箇月、3箇月、6箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

レボフロキサシン錠250mg「TCK」の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

なお、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量法については日局「レボフロキサシン錠」による。

(1) 性状

判定：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。

(2) 確認試験

紫外可視吸光度測定法

判定：波長225～229 nm及び292～296 nmに吸収の極大を、波長321～331 nmに吸収の肩を示す。

(3) 製剤均一性（含量均一性試験）

判定：日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験

(4) 溶出性

判定：本品の30分間の溶出率は80%以上である。（パドル法、溶出試験第2液、50rpm）

(5) 定量試験

判定：表示量の95.0～105.0%に対応するレボフロキサシン（ $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ）を含む。

4. 試験結果

本品を $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $75\% \pm 5\%$ の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化は認められなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えられた。

表 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
	確認試験	UV(nm)	226.4	226.6	226.6	226.6	226.6	226.4	226.8	226.8	226.8	226.2	226.4	226.6
			293.4	293.6	293.6	293.6	293.4	293.4	294.0	294.0	294.0	293.6	293.6	293.6
			326.6	326.2	326.8	326.8	327.0	326.2	327.0	326.8	327.2	326.8	326.6	326.4
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		1.7	2.9	2.2									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	91.4	91.0	84.6	86.0	82.9	86.2	93.4	89.5	86.6	95.9	98.0	96.1
		最大	95.6	94.3	95.2	95.2	91.3	99.0	98.2	98.4	93.3	100.2	100.9	100.0
平均		93.9	92.4	91.9	89.0	87.6	92.8	96.4	95.4	90.3	98.4	99.2	98.2	
定量(%)		99.8	99.1	100.8	101.1	100.0	100.3	97.6	100.4	99.5	99.5	99.2	100.4	
B	性状		黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
	確認試験	UV(nm)	226.4	226.4	226.4	226.4	226.6	226.4	226.8	227.0	226.8	226.4	226.4	226.6
			293.4	293.4	293.6	293.6	293.4	293.4	294.2	294.0	294.0	293.6	293.6	293.4
			326.2	326.4	326.8	326.8	326.8	326.4	327.2	327.2	327.2	326.8	326.6	326.6
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.7	2.0	2.7									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	89.0	88.9	87.7	89.7	92.7	92.2	93.7	82.9	88.4	97.2	98.8	93.4
		最大	96.5	92.8	95.6	96.5	100.3	96.5	98.3	98.7	97.9	99.2	100.7	99.6
平均		92.5	90.6	91.7	94.0	95.5	94.3	96.9	91.3	93.5	98.0	99.8	97.6	
定量(%)		101.5	100.8	100.6	100.4	100.0	100.5	99.9	102.3	99.9	100.5	99.9	101.3	
C	性状		黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
	確認試験	UV(nm)	226.4	226.4	226.4	226.2	226.6	226.4	227.0	226.8	327.0	226.6	226.6	226.4
			293.6	293.4	293.6	293.4	293.6	293.4	294.0	294.0	294.0	293.6	293.6	293.6
			326.8	326.8	326.8	326.4	326.4	326.4	326.8	327.2	327.2	326.8	326.6	326.8
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		3.8	1.5	2.6									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	81.6	86.1	89.7	83.1	82.5	84.7	89.8	83.8	87.3	96.5	93.2	93.5
		最大	96.2	95.0	96.9	90.9	88.5	98.3	98.0	90.6	93.1	98.6	101.8	98.9
平均		89.7	90.4	93.6	87.6	86.6	92.9	94.9	87.5	89.1	97.4	98.5	96.8	
定量(%)		101.3	100.9	98.8	99.5	99.9	100.0	98.0	101.2	99.9	99.0	97.9	101.0	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施