

レボフロキサシン錠 500mg 「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 14 日	23~27℃	69~83%
1 箇月後	平成 25 年 3 月 11 日 ~ 平成 25 年 3 月 22 日	21~27℃	67~82%
3 箇月後	平成 25 年 5 月 10 日 ~ 平成 25 年 5 月 21 日	23~26℃	41~68%
6 箇月後	平成 25 年 8 月 12 日 ~ 平成 25 年 8 月 21 日	24~25℃	53~61%

レボフロキサシン錠 500mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

レボフロキサシン錠 500mg 「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 512.5 mg のレボフロキサシン水和物（レボフロキサシンとして 500 mg）を含む。

製造年月日	ロット
平成 25 年 2 月 8 日	YBMA (以下 A と略する)
平成 25 年 2 月 8 日	YBMB (以下 B と略する)
平成 25 年 2 月 8 日	YBMC (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 500mg 「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：うすいだ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。

(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	期間		開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
	試験項目	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい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	226.6	226.6	226.6	226.6	226.4	226.2	226.4
			293.4	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6
			326.6	326.6	326.6	326.6	326.0	326.8	327.2	326.8	326.0	326.2	326.2	326.8
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.7	3.6	2.5									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	92.8	84.9	89.9	91.1	93.7	92.0	86.8	92.6	93.0	95.1	95.7	95.8
		最大	98.7	98.3	97.0	96.6	100.7	100.4	98.1	98.7	99.9	98.0	100.2	99.1
平均		95.1	95.3	94.0	94.7	97.1	96.3	94.7	96.0	95.3	96.6	99.0	97.7	
定量(%)		101.5	99.5	100.8	101.6	100.5	100.2	100.7	101.9	100.9	100.1	100.7	100.5	
B	性状		うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい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	226.4	226.4	226.6	226.4	226.6	226.4	226.4	226.4
			293.4	293.4	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.4	293.4
			326.4	326.4	326.6	326.6	326.0	326.6	325.8	326.8	326.0	326.4	326.2	326.2
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.1	2.7	1.6									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	92.4	93.0	93.2	89.7	93.6	91.8	88.6	94.4	86.2	98.1	95.7	95.8
		最大	97.9	98.9	98.0	98.2	99.5	96.5	98.5	101.0	97.6	99.7	98.9	99.1
平均		95.6	96.7	96.4	94.5	97.2	93.6	93.8	97.7	92.8	99.3	97.4	97.6	
定量(%)		100.3	101.3	99.9	100.3	100.4	100.5	101.7	100.8	101.2	100.3	100.3	100.1	
C	性状		うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠			うすいだいだい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	226.6	226.4	226.4	226.6	226.6	226.4	226.4	226.4	226.4
			293.6	293.6	293.6	293.4	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.6	293.4	293.4
			326.4	326.4	326.4	326.0	326.0	326.6	326.6	326.4	326.8	326.4	326.0	325.8
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		1.3	2.8	3.1									
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	93.1	90.1	92.4	87.5	91.7	88.2	88.3	96.7	88.1	98.4	98.5	92.4
		最大	98.1	97.1	97.8	96.9	97.9	97.6	98.2	100.6	97.1	100.5	99.9	100.3
平均		95.3	93.4	96.4	92.3	95.3	92.6	94.2	98.8	92.2	99.4	99.2	97.0	
定量(%)		100.4	99.2	101.5	100.6	101.0	100.7	101.6	99.5	102.1	100.2	100.4	101.1	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施