

レボフロキサシン錠250mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

レボフロキサシン錠250mg「ZE」(1錠中、レボフロキサシン水和物256.2mg (レボフロキサシンとして250mg)含有)3ロット(LXO250-01、LXO250-02、LXO250-03)

2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔)した後、紙函に入れたもの(以下、PTP包装と略記)。

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で1、3、6箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

レボフロキサシン錠250mg「ZE」の規格及び試験方法{(1)以外、日局「レボフロキサシン錠」による}に従って、次の項目について試験を行った。また、参考として純度試験 類縁物質を行った。

(1) 性状 (n=10)

[規格]黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠

(2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法 (n=20)

[規格]波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を、波長321～331nmに吸収の肩を示す

(3) 製剤均一性 含量均一性試験 (n=10)

[規格]判定値15.0%以下

(4) 溶出性 (n=6)

[規格]30分：80%以上

(5) 定量法 (n=20)

[規格]95.0～105.0%

<参考>純度試験 類縁物質 (n=10)

5. 試験時期と試験回数

開始時、1箇月、3箇月及び6箇月後に各ロットにつきそれぞれ3回ずつ試験を行った。

6. 結果

表1～5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

なお、参考として実施した純度試験 類縁物質についても表6に示すとおり、開始時と比べ変化は認められず、個々の類縁物質の量が全て0.1%以下であった。

7. 結論

本品のPTP包装を40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で6箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、レボフロキサシン錠250mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LXO250-01	LXO250-02	LXO250-03
PTP包装	開始時	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠であった	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠であった	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LXO250-01	LXO250-02	LXO250-03
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LXO250-01	LXO250-02	LXO250-03
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		LXO250-01	LXO250-02	LXO250-03
PTP包装	開始時	97.0～100.9	97.1～102.0	97.1～101.9
	1箇月後	97.5～102.7	97.2～101.5	98.1～101.7
	3箇月後	96.5～99.2	96.7～99.6	97.6～99.6
	6箇月後	97.5～99.9	97.5～99.8	97.2～99.7

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		LXO250-01		LXO250-02		LXO250-03	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	100.30	—	100.45	—	100.50	—
	1箇月後	99.76	99.46	100.56	100.11	100.11	99.61
	3箇月後	100.15	99.85	100.44	99.99	100.21	99.71
	6箇月後	99.76	99.46	99.91	99.46	100.71	100.21

<参考>

表6 純度試験 類縁物質

試験回数:3回

形態	時期	レボフロキサシンのピーク面積に対する含有率(平均) %					
		ロット番号					
		LXO250-01		LXO250-02		LXO250-03	
PTP包装	開始時	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.02 ③0.03	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04
	1箇月後	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04
	3箇月後	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04
	6箇月後	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04	①0.01 ②0.03 ③0.04

主成分原薬の類縁物質規格(日局)

- ①相対保持約1.2のピーク：0.4%以下
- ②相対保持約1.2以外の最大ピーク：0.2%以下
- ③相対保持約1.2以外の合計ピーク：0.3%以下