

無包装状態の安定性評価

品目：レボフロキサシン錠 100mg 「タイヨー」

検体：791561

| 検体 | 性状 | 色差 (dE) | 硬度 (kg) | 溶出試験 (%) (規格：80%以上) | 定量 ^{注 4)} (%) |
|-----------------------------------|---------------------|---------|---------|------------------------|------------------------|
| 試験開始時 | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | — | 11.9 | 97.7～100.6 | 100 |
| 40℃ 3 ヶ月 ^{注 1)} | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 0.60 | 11.9 | 97.2～101.2 | 99.7 |
| 25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 2)} | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 0.97 | 9.6 | 96.3～99.2 | 99.3 |
| 60 万 Lux・hr ^{注 3)} | 白色のフィルムコーティング錠であった。 | 0.81 | 11.2 | 96.7～98.4 | 100.0 |

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（社団法人日本病院薬剤師会）」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。