

粉碎物の安定性評価

品目：レボフロキサシン錠 100mg 「タイヨー」

検体：791561

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時(粉碎直後)	白色のフィルム片を含む, 微黄白色の粉末であった。	100
25 75%RH 2週間(遮光,PE包装)	白色のフィルム片を含む, 微黄白色の粉末であった。	100.0
25 75%RH 4週間(遮光,PE包装)	白色のフィルム片を含む, 微黄白色の粉末であった。	101.0

注1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

本品を粉碎することは適した使用方法ではないが、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。