

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：80%以上)
アルミ袋包装	0	90.6 ~ 101.6
	1	91.3 ~ 104.3
	3	87.7 ~ 101.0
	6	90.2 ~ 101.4
アルミパックした PTP 包装	0	90.6 ~ 101.6
	1	93.2 ~ 101.8
	3	89.5 ~ 100.7
	6	91.8 ~ 99.1

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0 ~ 105.0%)
		平均 ± S.D.
アルミ袋包装	0	100.2 ± 0.3
	1	100.3 ± 0.8
	3	100.1 ± 0.2
	6	100.0 ± 0.4
アルミパックした PTP 包装	0	100.2 ± 0.3
	1	100.6 ± 0.1
	3	100.4 ± 0.3
	6	100.0 ± 0.3

結論

レボフロキサシン錠 100mg「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。