

日本薬局方レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

苛酷試験において、湿度の影響により乾燥減量の増加と硬度の低下が認められたが、それ以外の試験項目で変化は認められなかった。

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	測定項目	
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP 包装、 プラスチックボトル 包装	36 ヶ月	変化なし	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装、 プラスチックボトル 包装	6 ヶ月	変化なし	純度試験 乾燥減量 硬度 微生物限度試験	
苛 酷 試 験	温度	50°C	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし	性状 確認試験
	湿度	30°C/92%RH	シャーレ開放	2 ヶ月	乾燥減量増加 硬度低下	溶出性 含量 純度試験
	光	D65 ランプ	シャーレ開放	120 万 lx・h	変化なし	乾燥減量 硬度