

**オゼックス細粒小児用 15%**

**2.3 品質に関する概括資料**

**富山化学工業株式会社**

## 緒 言

申請医薬品の販売名，剤型等は下記のとおり

販売名	オゼックス細粒小児用 15%
原薬の一般名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
企業名	富山化学工業株式会社
剤型	細粒剤
含量	本剤 1 g 中にトスフロキサシントシル酸塩水和物 150 mg を含有
投与経路	経口
適応症( 効能又は効果 )	肺炎，コレラ，中耳炎，炭疽

## 2.3.S 原薬

### 1. 一般的名称

日本名： トスフロキサシントシル酸塩水和物 (JAN)

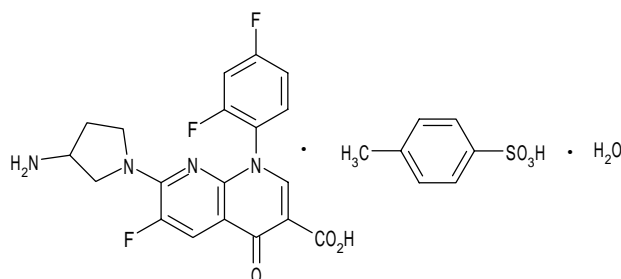
英名： Tosufloxacin Tosilate Hydrate (JAN)

### 2. 化学名

日本名： (±)-7-(3-アミノ-1-ピロリジニル)-6-フルオロ-1-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸 *p*-トルエンスルホン酸塩一水和物

英名： (±)-7-(3-amino-1-pyrrolidinyl)-6-fluoro-1-(2,4-difluorophenyl)-1,4-dihydro-4-oxo-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid *p*-toluenesulfonate hydrate

### 3. 化学構造式



### 4. 分子式

$C_{19}H_{15}F_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

### 5. 分子量

594.56

### 6. 一般特性

トスフロキサシントシル酸塩水和物の一般特性一覧表

項目	特性
性状	微黄白色の結晶性の粉末
溶解性	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミドに溶けやすく,メタノールにやや溶けにくく,水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。
旋光性	メタノール溶液(1 100)は旋光性を示さない。
融点	約 254 (分解)

\* 「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

## 2.3.P 製剤

### 1. 組成及び性状

販売名	オゼックス細粒小児用 15%
有効成分	本剤 1 g 中にトスフロキサシントシル酸塩水和物 150 mg (トスフロキサシンとして 102 mg) を含有する。
添加剤	白糖, アスパルテーム, ヒドロキシプロピルセルロース, 含水二酸化ケイ素, 三二酸化鉄及び香料
性状	淡赤色の細粒

### 2. 包装

ポリ瓶包装, 分包装

### 3. 安定性

室温保存で 3 年間安定

\* 「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え