

レボフロキサシン点眼液

Levofloxacin Ophthalmic Solution

本品は水性の点眼剤である。

本品は定量するとき、表示量の 95.0～107.0% に対応するレボフロキサシン水和物($C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$: 370.38)を含む。

製法 本品は「レボフロキサシン水和物」をとり、点眼剤の製法により製する。

性状 本品は微黄色～黄色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「レボフロキサシン水和物」5mg に対応する容量をとり、0.01mol/L 塩酸試液を加えて 100mL とする。この液 2mL をとり、0.01mol/L 塩酸試液を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品の表示量に従い「レボフロキサシン水和物」5mg に対応する容量をとり、水/メタノール混液(1:1)を加えて 5mL とし、試料溶液とする。別にレボフロキサシン水和物 10mg を水/メタノール混液(1:1)10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：45 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：硫酸銅(II)五水和物 1.25g、L-バリン 1.76g 及び酢酸アンモニウム 7.71g を水に溶かし 1000mL とした液にメタノール 250mL を加える。

流量：レボフロキサシンの保持時間が約 22 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：オフロキサシン 10mg を水/メタノール混液(1:1)20mL に溶かす。この液 1mL を量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて 10mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、レボフロキサシンとレボフロキサシンに対する相対保持時間約 1.2 のピークの分離度は 3 以上である。

浸透圧比 別に規定する。

pH 別に規定する。

不溶性異物 (6.11) 試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.08) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 レボフロキサシン水和物($C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)約 5mg に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、移動相を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用レボフロキサシン水和物(別途「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約 25mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するレボフロキサシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

レボフロキサシン水和物($C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)の量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 1.025$

M_S : 脱水物に換算した定量用レボフロキサシン水和物の秤取量(mg)

内標準溶液 ナファゾリン塩酸塩の移動相溶液(3→500)

試験条件

45 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)
46 カラム：内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
47 カゲルを充てんする。
48 カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度
49 移動相：リン酸二水素カリウム 13.61g 及び酢酸アンモニウム 0.77g を水 900mL に溶かし, 1mol/L 塩酸試液を
50 加えて pH3.0 に調整し, 水を加えて 1000mL とする。この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える。
51 流量：レボフロキサシンの保持時間が約 17 分になるように調整する。
52 システム適合性
53 システムの性能：標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, レボフロキサシン, 内標準物質の順に溶
54 出し, その分離度は 5 以上である。
55 システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に
56 対するレボフロキサシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

57 **貯法**

58 保存条件 遮光して保存する。
59 容器 気密容器。

60 -----

61 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

62 **ナファゾリン塩酸塩** C₁₄H₁₄N₂ · HCl [医薬品各条]

63 **レボフロキサシン水和物, 定量用** C₁₈H₂₀FN₃O₄ · $\frac{1}{2}$ H₂O [医薬品各条, 「レボフロキサシン水和物」]

64
65