レボフロキサシン注射液

Levofloxacin Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するレボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$：361.37)を含む．

製法　本品は「レボフロキサシン水和物」をとり，注射剤の製法により製する．

性状　本品は黄色～帯緑黄色澄明の液である．

確認試験　本品のレボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)50 mgに対応する容量をとり，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて50 mLとする．この液1 mLを量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて100 mLとした液につき，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225～229 nm及び292～296 nmに吸収の極大を，波長321～331 nmに吸収の肩を示す．

pH　別に規定する．

エンドトキシン〈*4.01*〉　0.60 EU/mg未満．

採取容量〈*6.05*〉　試験を行うとき，適合する．

不溶性異物〈*6.06*〉　第1法により試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子〈*6.07*〉　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　本品のレボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)約50 mgに対応する容量を正確に量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて正確に100 mL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50 mgを精密に量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)に溶かし，正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，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，それぞれの液のレボフロキサシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

レボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)の量(mg)

$= M_S \times A_T / A_S$

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)

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は「レボフロキサシン水和物」の純度試験(2)の試験条件を準用する．

移動相：L－バリン1.41 g，酢酸アンモニウム6.17 g及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物1.00 gを水800 mLに溶かした液に液体クロマトグラフィー用メタノール200 mLを加える．

流量：レボフロキサシンの保持時間が約20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10 mgを薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100) 20 mLに溶かす．この液1 mLを量り，薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて20 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，レボフロキサシン，光学異性体の順に溶出し，その分離度は3以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，レボフロキサシンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である．

貯法　容器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．