

1 ガチフロキサシン点眼液

2 Gatifloxacin Ophthalmic Solution

3 本品は水性の点眼剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 107.0%に対応する
5 ガチフロキサシン(C₁₉H₂₂FN₃O₄; 375.39)を含む。

6 製法 本品は「ガチフロキサシン水和物」をとり、点眼剤の製
7 法により製する。

8 性状 本品は微黄色澄明の液である。

9 確認試験 本品の「ガチフロキサシン」6 mgに対応する容量
10 をとり、薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10)を加えて30
11 mLとする。この液1 mLを量り、薄めた水酸化ナトリウム試
12 液(1→10)を加えて20 mLとした液につき、紫外可視吸光度
13 測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長
14 238 ~ 242 nm, 287 ~ 291 nm及び336 ~ 340 nmに吸収
15 の極大を示す。

16 浸透圧比 別に規定する。

17 pH 別に規定する。

18 純度試験 類縁物質 本品の「ガチフロキサシン」6 mgに対
19 応する容量をとり、希釈液を加えて30 mLとし、試料溶液と
20 する。この液1 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に
21 100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、希釈液を加えて
22 正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
23 40 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ
24 ー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク
25 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のガチフロ
26 キサシンに対する相対保持時間約1.2の類縁物質Aのピーク
27 面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面積の2倍よ
28 り大きくなく、試料溶液のガチフロキサシン及び上記以外の
29 ピークの面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピーク面
30 積より大きくない。また、試料溶液のガチフロキサシン以外
31 のピークの合計面積は、標準溶液のガチフロキサシンのピー
32 面積の3倍より大きくない。

33 希釈液：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
34 (4 : 1)

35 試験条件

36 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：325 nm)

37 カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
38 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
39 化シリカゲルを充填する。

40 カラム温度：40℃付近の一定温度

41 移動相A：薄めたトリエチルアミン(1→100)/アセトニ
42 トリル混液(22 : 3)にリン酸を加えてpH 4.3に調整す
43 る。

44 移動相B：薄めたトリエチルアミン(1→100)/アセトニ
45 トリル混液(1 : 1)にリン酸を加えてpH 4.3に調整する。

46 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
47 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 15	100	0
15 ~ 30	100 → 0	0 → 100
30 ~ 40	0	100

48 流量：毎分0.9 mL (ガチフロキサシンの保持時間約16
49 分)

50 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後40分まで
51 システム適合性

52 検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、希釈液を加
53 えて正確に10 mLとする。この液40 µLから得たガチ
54 フロキサシンのピーク面積が、標準溶液40 µLから得
55 たガチフロキサシンのピーク面積の40 ~ 60%になる
56 ことを確認する。

57 システムの性能：4-アミノ安息香酸メチル20 mgを希
58 釈液100 mLに溶かす。この液5 mL及び試料溶液1
59 mLを量り、希釈液を加えて100 mLとする。この液
60 40 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ガチフロ
61 キサシン、4-アミノ安息香酸メチルの順に溶出し、
62 その分離度は4以上である。

63 システムの再現性：標準溶液40 µLにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、ガチフロキサシンのピー
65 ク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

66 不溶性異物(6.11) 試験を行うとき、適合する。

67 不溶性微粒子(6.08) 試験を行うとき、適合する。

68 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、
69 適合する。

70 定量法 本品の「ガチフロキサシン」6 mgに対応する容量を
71 正確に量り、希釈液を加えて正確に30 mLとする。この液2
72 mLを正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加えた後、希釈
73 液を加えて20 mLとし、試料溶液とする。別にガチフロキサ
74 シン標準品(別途「ガチフロキサシン水和物」と同様の方法
75 で水分(2.48)を測定しておく)約22 mgを精密に量り、希釈
76 液に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量
77 り、内標準溶液3 mLを正確に加えた後、希釈液を加えて20
78 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 µLに
79 つき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
80 験を行い、内標準物質のピーク面積に対するガチフロキサシ
81 ンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$82 \text{ ガチフロキサシン(C}_{19}\text{H}_{22}\text{FN}_3\text{O}_4\text{)の量(mg)} \\ 83 = M_S \times Q_T / Q_S \times 3 / 10$$

84 M_S ：脱水物に換算したガチフロキサシン標準品の秤取量
85 (mg)

86 内標準溶液 4-アミノ安息香酸メチルの希釈液溶液(1→
87 10000)

88 希釈液：薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
89 (4 : 1)

90 試験条件

91 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

92 カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
93 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
94 化シリカゲルを充填する。

95 カラム温度：40℃付近の一定温度

- 96 移動相：水／アセトニトリル／トリエチルアミン混液
97 (81：18：1)にリン酸を加えてpH 4.5に調整する。
98 流量：ガチフロキサシンの保持時間が約6分になるよう
99 に調整する。
- 100 システム適合性
101 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
102 操作するとき、ガチフロキサシン、内標準物質の順に
103 溶出し、その分離度は10以上である。
104 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
105 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
106 に対するガチフロキサシンのピーク面積の比の相対標
107 準偏差は1.0%以下である。
- 108 貯法 容器 気密容器。
- 109 その他
110 類縁物質Aは、「ガチフロキサシン水和物」のその他を準用
111 する。
- 112 -----
- 113 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**
- 114 ガチフロキサシン標準品
- 115 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**
- 116 **4-アミノ安息香酸メチル** $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_3$ 微黄色の結晶
117 又は結晶性の粉末である。
118 融点 (2.60) 111 ~ 114°C
119
120