

既収載品目（医薬品各条）の光学異性体の記載の改正について（意見募集）

以下の既収載医薬品各条中、「光学異性体」の記載を「鏡像異性体」又は「ジアステレオマー」に改める改正を行います。

1. 改正内容

2.に示す医薬品各条の「光学異性体」の記載を「鏡像異性体」又は「ジアステレオマー」に改めます。

2. 対象品目

クロピドグレル硫酸塩
 ドルゾラミド塩酸塩
 バラシクロビル塩酸塩
 バルサルタン
 パロキセチン塩酸塩水和物
 ベポスタチンベシル酸塩
 ポリコナゾール
 注射用ポリコナゾール
 モンテルカストナトリウム
 レボフロキサシン水和物
 レボフロキサシン錠
 レボフロキサシン細粒
 レボフロキサシン注射液

3. 改正案

クロピドグレル硫酸塩

純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

純度試験

(3) 鏡像異性体 本品0.10 gを液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5) 25 mLに溶かし、液体クロマトグラフィー用ヘプタンを加えて50 mLとし、試料溶液とする。この液2.5 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)/液体クロマトグラフィー用ヘプタン混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)/液体クロマトグラフィー用ヘプタン混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ L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) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約0.6の鏡像異性体のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)
 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に10 μ mの液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合シリカゲルを充填する。
 カラム温度：25°C付近の一定温度
 移動相：液体クロマトグラフィー用ヘプタン/液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)混液(17:3)

流量：クロピドグレルのピークが約18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：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロピドグレルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3500段以上、2.0以下である。

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、クロピドグレルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ドルゾラミド塩酸塩

純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

純度試験

(3) 鏡像異性体 本品20 mgを薄めたアンモニア水(28)(13→400) 4 mLに溶かし、酢酸エチル4 mLずつで2回抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、窒素気流下、50°Cで酢酸エチルを留去する。残留物をアセトニトリル3 mLに溶かし、(S)-イソシアン酸1-フェニルエチルエステル3滴を加え、50°Cで10分間放置する。窒素気流下、50°Cで蒸発させ、残留物をtert-ブチルメチルエーテル/酢酸(100)/アセトニトリル混液(873:100:27) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液5 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、ドルゾラミドのピーク面積 A_2 及びドルゾラミドに対する相対保持時間約1.5の鏡像異性体のピーク面積 A_1 を自動積分法により測定するとき、 $A_1/(A_1+A_2)$ は0.005以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充填する。
 カラム温度：25°C付近の一定温度
 移動相：アセトニトリル30 mL及び水3 mLにtert-ブチルメチルエーテルを加えて1000 mLとする。この液650 mLにヘプタン350 mLを加える。
 流量：ドルゾラミドの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLを正確に量り、tert-ブチルメチルエーテル/酢酸(100)/アセトニトリル混液(873:100:27)を加えて正確に200 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液5 μ Lから得たドルゾラミドのピーク面積が、試料溶液のドルゾラミドのピーク面積の0.4 ~ 0.6%にな

95 ることを確認する。
 96 システムの性能：試料溶液5 µLにつき、上記の条件で
 97 操作するとき、ドルゾラミドのピークの理論段数及び
 98 シンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.4以下
 99 である。
 100 システムの再現性：システム適合性試験用溶液5 µLに
 101 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドルゾ
 102 ラミドのピーク面積の相対標準偏差は7%以下である。

103 バラシクロビル塩酸塩

104 純度試験(4)光学異性体の項を次のように改める。

105 純度試験

106 (4) 鏡像異性体 (3) (iii)により試験を行うとき、バラシ
 107 クロビルに対する相対保持時間約0.57の鏡像異性体のピーク
 108 の量は3.0%以下である。

109 バルサルタン

110 純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

111 純度試験

112 (3) 鏡像異性体 本品75 mgを移動相100 mLに溶かす。
 113 この液5 mLに移動相を加えて25 mLとし、試料溶液とする。
 114 この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLと
 115 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正
 116 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
 117 り試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分
 118 法により測定するとき、試料溶液のバルサルタンに対する相
 119 対保持時間約0.6の鏡像異性体のピーク面積は、標準溶液の
 120 バルサルタンのピーク面積より大きくない。

121 試験条件

122 検出器：紫外吸光度計(測定波長：227 nm)
 123 カラム：内径4 mm、長さ10 cmのステンレス管に5 µm
 124 の液体クロマトグラフィー用 α₁-酸性糖タンパク質
 125 結合シリカゲルを充填する。
 126 カラム温度：35°C付近の一定温度
 127 移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.68 g及
 128 ビリン酸二水素カリウム3.81 gを水1000 mLに溶かす。
 129 この液490 mLに2-プロパノール10 mLを加える。
 130 流量：バルサルタンの保持時間が約10分になるように
 131 調整する。

132 システム適合性

133 システムの性能：本品を105°C、30分間放置後、その約
 134 75 mgを移動相に溶かし、100 mLとする。この液5
 135 mLをとり、移動相を加えて25 mLとする。この液10
 136 µLにつき、上記の条件で操作するとき、鏡像異性体、
 137 バルサルタンの順に溶出し、その分離度は1.5以上で
 138 ある。
 139 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 140 で試験を6回繰り返すとき、バルサルタンのピーク面

141 積の相対標準偏差は5%以下である。

142 パロキセチン塩酸塩水和物

143 純度試験(4)光学異性体の項を次のように改める。

144 純度試験

145 (4) 鏡像異性体 本品0.10 gをメタノール20 mLに溶かし、
 146 塩化ナトリウム溶液(29→1000)を加えて100 mLとし、試料
 147 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノール10 mL
 148 を加え、塩化ナトリウム溶液(29→1000)を加えて正確に50
 149 mLとする。この液2 mLを正確に量り、メタノール4 mLを
 150 加え、塩化ナトリウム溶液(29→1000)を加えて正確に20 mL
 151 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを
 152 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
 153 より試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積
 154 分法により測定するとき、試料溶液のパロキセチンに対する
 155 相対保持時間約0.4の鏡像異性体のピーク面積は、標準溶液
 156 のパロキセチンのピーク面積より大きくない。

157 試験条件

158 検出器：紫外吸光度計(測定波長：295 nm)
 159 カラム：内径4 mm、長さ10 cmのステンレス管に5 µm
 160 の液体クロマトグラフィー用 α₁-酸性糖タンパク質
 161 結合シリカゲルを充填する。
 162 カラム温度：18°C付近の一定温度
 163 移動相：塩化ナトリウム溶液(29→1000)/メタノール
 164 混液(4：1)
 165 流量：パロキセチンの保持時間が約22分になるように
 166 調整する。

167 システム適合性

168 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
 169 操作するとき、パロキセチンのピークの理論段数及び
 170 シンメトリー係数は、それぞれ500段以上、2.0以下
 171 である。

172 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 173 で試験を6回繰り返すとき、パロキセチンのピーク面
 174 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

175 ベポタスチンベシル酸塩

176 純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

177 純度試験

178 (3) 鏡像異性体 本品5.0 mgを移動相25 mLに溶かし、
 179 試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加え
 180 て正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
 181 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
 182 フィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピ
 183 ーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のベポ
 184 タスチンに対する相対保持時間約0.9の鏡像異性体のピーク
 185 面積は、標準溶液のベポタスチンのピーク面積より大きく
 186 ない。

187 試験条件
 188 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 nm)
 189 カラム：内径6.0 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 190 μm の液体クロマトグラフィー用 β -シクロデキスト
 191 リン結合シリカゲルを充填する。
 192 カラム温度：40°C付近の一定温度
 193 移動相：0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセト
 194 ニトリル混液(3：1)
 195 流量：ペボタスチンの保持時間が約17分になるように
 196 調整する。
 197 システム適合性
 198 システムの性能：標準溶液10 μL につき，上記の条件で
 199 操作するとき，ペボタスチンのピークの理論段数及び
 200 シンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，0.8 ~
 201 1.5である。
 202 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
 203 で試験を6回繰り返すとき，ペボタスチンのピーク面
 204 積の相対標準偏差は5.0%以下である。

205 ポリコナゾール

206 純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

207 純度試験

208 (3) 鏡像異性体 本品25 mgをアセトニトリル2 mLに溶
 209 かし，移動相を加えて50 mLとし，試料溶液とする。この液
 210 1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に100 mLとする。
 211 さらにこの液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に10
 212 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL ず
 213 つを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー
 214 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積
 215 を自動積分法により測定するとき，試料溶液のポリコナゾール
 216 に対する相対保持時間約1.3の鏡像異性体のピーク面積は，
 217 標準溶液のポリコナゾールのピーク面積の1.2倍より大きく
 218 ない。

219 試験条件

220 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：256 nm)
 221 カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5
 222 μm の液体クロマトグラフィー用2-ヒドロキシプロ
 223 ピルー β -シクロデキストリル化シリカゲルを充填す
 224 る。
 225 カラム温度：30°C付近の一定温度
 226 移動相：酢酸アンモニウム0.77 gを水1000 mLに溶かし，
 227 酢酸(100)を加えてpH 5.0に調整した液820 mLにアセ
 228 トニトリル180 mLを加える。
 229 流量：ポリコナゾールの保持時間が約6分になるように
 230 調整する。
 231 システム適合性
 232 システムの性能：標準溶液20 μL につき，上記の条件で
 233 操作するとき，ポリコナゾールのピークの理論段数及
 234 びシンメトリー係数は，それぞれ2500段以上，2.0以
 235 下である。
 236 システムの再現性：標準溶液5 mLに移動相を加えて10

237 mLとした液20 μL につき，上記の条件で試験を6回繰
 238 り返すとき，ポリコナゾールのピーク面積の相対標準
 239 偏差は5.0%以下である。

240 注射用ポリコナゾール

241 純度試験(2)光学異性体の項を次のように改める。

242 純度試験

243 (2) 鏡像異性体 本品1個をとり，1 mL中にポリコナゾール
 244 (C₁₆H₁₄F₃N₅O)約1 mgを含む液となるように移動相に溶か
 245 す。この液5 mLに移動相を加えて10 mLとし，試料溶液と
 246 する。この液1 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に
 247 100 mLとする。さらにこの液1 mLを正確に量り，移動相を
 248 加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標
 249 準溶液20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグ
 250 ラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々の
 251 ピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のポ
 252 リコナゾールに対する相対保持時間約1.3の鏡像異性体のピ
 253 ーク面積は，標準溶液のポリコナゾールのピーク面積の4倍
 254 より大きくない。

255 試験条件

256 「ポリコナゾール」の純度試験(3)の試験条件を準用す
 257 る。
 258 システム適合性
 259 「ポリコナゾール」の純度試験(3)のシステム適合性を
 260 準用する。

261 モンテルカストナトリウム

262 純度試験(3)光学異性体の項を次のように改める。

263 純度試験

264 (3) 鏡像異性体 本操作は遮光した容器を用いて行う。本
 265 品50 mgを水/アセトニトリル混液(1：1) 50 mLに溶かし，
 266 試料溶液とする。試料溶液10 μL につき，次の条件で液体ク
 267 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の
 268 各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法
 269 によりそれらの量を求めるとき，モンテルカストに対する相
 270 対保持時間約0.7の鏡像異性体のピークの量は0.2%以下であ
 271 る。

272 試験条件

273 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)
 274 カラム：内径4.0 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 275 μm の液体クロマトグラフィー用 α_1 -酸性糖タンパク
 276 質結合シリカゲルを充填する。
 277 カラム温度：30°C付近の一定温度
 278 移動相A：酢酸アンモニウム2.3 gを水1000 mLに溶かし，
 279 酢酸(100)を加えてpH 5.7に調整する。
 280 移動相B：メタノール/アセトニトリル混液(3：2)
 281 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
 282 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 ~ 30	70 → 60	30 → 40
30 ~ 35	60	40

283 流量：毎分0.9 mL (モンテルカストの保持時間約25分)
 284 システム適合性
 285 検出の確認：試料溶液1 mLを正確に量り、水/アセト
 286 ニトリル混液(1：1)を加えて正確に100 mLとする。
 287 この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液
 288 (1：1)を加えて正確に10 mLとする。この液10 μ Lに
 289 つき、上記の条件で操作するとき、モンテルカストの
 290 ピークのSN比は10以上である。
 291 システムの性能：システム適合性試験用モンテルカスト
 292 ラセミ体標準品の水/アセトニトリル混液(1：1)溶液
 293 (1→10000) 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、
 294 モンテルカストと鏡像異性体のピークの分離度は2.9
 295 以上である。

296 レボフロキサシン水和物

297 **純度試験(2)類縁物質の項を次のように改める。**

298 純度試験

299 (2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品
 300 50 mgを水/メタノール混液(1：1) 10 mLに溶かし、試料溶
 301 液とする。この液1 mLを正確に量り、水/メタノール混液
 302 (1：1)を加えて正確に10 mLとする。さらにこの液1 mLを
 303 正確に量り、水/メタノール混液(1：1)を加えて正確に10
 304 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lづ
 305 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 306 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面
 307 積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のレボフロキ
 308 サシンに対する相対保持時間約1.2の鏡像異性体のピーク
 309 の面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の2/5
 310 より大きくなく、試料溶液のレボフロキサシン及び鏡像異性
 311 体以外のピーク面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピ
 312 ーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のレボフ
 313 ロキサシン及び鏡像異性体以外のピークの合計面積は、標準
 314 溶液のレボフロキサシンのピーク面積の3/10より大きくな
 315 い。

316 試験条件

317 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
 318 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 319 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 320 化シリカゲルを充填する。
 321 カラム温度：45°C付近の一定温度
 322 移動相：L-バリン1.76 g、酢酸アンモニウム7.71 g及
 323 び硫酸銅(II)五水和物1.25 gを水に溶かし、1000 mL
 324 とした液にメタノール250 mLを加える。
 325 流量：レボフロキサシンの保持時間が約22分になるよ
 326 うに調整する。
 327 面積測定範囲：溶媒のピークの後からレボフロキサシン
 328 の保持時間の約2倍の範囲

329 システム適合性
 330 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水/メタノ
 331 ール混液(1：1)を加えて正確に20 mLとする。この液
 332 10 μ Lから得たレボフロキサシンのピーク面積が、標
 333 準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の4 ~ 6%に
 334 なることを確認する。
 335 システムの性能：オフロキサシン10 mgを水/メタノ
 336 ール混液(1：1) 20 mLに溶かす。この液1 mLを量り、
 337 水/メタノール混液(1：1)を加えて10 mLとする。こ
 338 の液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、レボ
 339 フロキサシンと鏡像異性体のピークの分離度は3以上
 340 である。
 341 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 342 で試験を6回繰り返すとき、レボフロキサシンのピー
 343 ーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

344 レボフロキサシン錠

345 **定量法の項を次のように改める。**

346 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
 347 とする。レボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)約1 gに対応する量
 348 を精密に量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100) 150 mLを
 349 加え、5分間超音波処理した後、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→
 350 100)を加えて正確に200 mLとし、10分間かき混ぜる。この
 351 液2 mLを正確に量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を加
 352 えて正確に200 mLとし、孔径0.45 μ m以下のメンブラン
 353 フィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を
 354 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
 355 「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を
 356 測定しておく)約25 mgを精密に量り、薄めた3 mol/L塩酸試
 357 液(1→100)に溶かし、正確に50 mLとする。この液2 mLを
 358 正確に量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を加えて正確
 359 に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
 360 μ Lづつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 361 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のレボフロキサシ
 362 ンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$363 \text{レボフロキサシン}(C_{18}H_{20}FN_3O_4)\text{の量(mg)} \\ 364 = M_S \times A_T / A_S \times 40$$

365 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
 366 秤取量(mg)

367 試験条件

368 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
 369 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 370 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 371 化シリカゲルを充填する。
 372 カラム温度：45°C付近の一定温度
 373 移動相：硫酸銅(II)五水和物1.00 g、L-バリン1.41 g及
 374 び酢酸アンモニウム6.17 gを水800 mLに溶かした液
 375 にメタノール200 mLを加える。
 376 流量：レボフロキサシンの保持時間が約20分になるよ

377 うに調整する。
 378 システム適合性
 379 システムの性能：オフロキサシン 10 mgを薄めた3
 380 mol/L塩酸試液(1→100) 20 mLに溶かす。この液1
 381 mLを量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を加えて
 382 20 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操
 383 作するとき、レボフロキサシン、鏡像異性体の順に溶
 384 出し、その分離度は3以上である。
 385 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
 386 で試験を6回繰り返すとき、レボフロキサシンのピー
 387 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

388 レボフロキサシン細粒

389 定量法の項を次のように改める。

390 定量法 本品を必要ならば粉末とし、レボフロキサシン
 391 (C₁₈H₂₀FN₃O₄)約50 mgに対応する量を精密に量り、薄めた3
 392 mol/L塩酸試液(1→100)を加えて正確に50 mLとし、20分間
 393 かき混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターで
 394 ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確
 395 に量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を加えて、正確に
 396 100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用レボフロキサシ
 397 ン水和物(別途「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で
 398 水分(2.48)を測定しておく)約50 mgを精密に量り、薄めた3
 399 mol/L塩酸試液(1→100)に溶かし、正確に50 mLとする。こ
 400 の液5 mLを正確に量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を
 401 加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
 402 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
 403 グラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のレボ
 404 フロキサシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

405 レボフロキサシン(C₁₈H₂₀FN₃O₄)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

406 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
 407 秤取量(mg)

408 試験条件

409 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)
 410 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
 411 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 412 化シリカゲルを充填する。
 413 カラム温度：45℃付近の一定温度
 414 移動相：硫酸銅(II)五水和物1.00 g、L-バリン1.41 g及
 415 び酢酸アンモニウム6.17 gを水800 mLに溶かした液
 416 にメタノール200 mLを加える。
 417 流量：レボフロキサシンの保持時間が約20分になるよ
 418 うに調整する。

419 システム適合性

420 システムの性能：オフロキサシン 10 mgを薄めた3
 421 mol/L塩酸試液(1→100) 20 mLに溶かした液1 mLを
 422 量り、薄めた3 mol/L塩酸試液(1→100)を加えて20
 423 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作
 424 するとき、レボフロキサシン、鏡像異性体の順に溶出

425 し、その分離度は3以上である。
 426 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
 427 で試験を6回繰り返すとき、レボフロキサシンのピー
 428 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

429 レボフロキサシン注射液

430 定量法の項を次のように改める。

431 定量法 本品のレボフロキサシン(C₁₈H₂₀FN₃O₄)約50 mgに対
 432 応する容量を正確に量り、薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)
 433 を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
 434 薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて正確に100 mLとし、
 435 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
 436 「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分(2.48)を
 437 測定しておく)約50 mgを精密に量り、薄めた1 mol/L塩酸試
 438 液(3→100)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを
 439 正確に量り、薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて正確
 440 に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
 441 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
 442 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のレボフロキサシ
 443 ンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

444 レボフロキサシン(C₁₈H₂₀FN₃O₄)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

445 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
 446 秤取量(mg)

447 試験条件

448 検出器、カラム及びカラム温度は「レボフロキサシン水
 449 和物」の純度試験(2)の試験条件を準用する。
 450 移動相：硫酸銅(II)五水和物1.00 g、L-バリン1.41 g及
 451 び酢酸アンモニウム6.17 gを水800 mLに溶かした液
 452 にメタノール200 mLを加える。
 453 流量：レボフロキサシンの保持時間が約20分になるよ
 454 うに調整する。

455 システム適合性

456 システムの性能：オフロキサシン 10 mgを薄めた1
 457 mol/L塩酸試液(3→100) 20 mLに溶かす。この液1
 458 mLを量り、薄めた1 mol/L塩酸試液(3→100)を加えて
 459 20 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操
 460 作するとき、レボフロキサシン、鏡像異性体の順に溶
 461 出し、その分離度は3以上である。
 462 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件
 463 で試験を6回繰り返すとき、レボフロキサシンのピー
 464 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

465
 466