

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 11. 06 初版）

有効成分	オフロキサシン				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オフロキサシン耳科用液0.3%「CEO」	セオリアファーマ		
行を削除	①	タリビッド耳科用液0.3%	アルフレッサファーマ		
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 5.74±0.03（カルボキシル基） pKa ₂ : 7.90±0.05（ピペラジンの4位の窒素）（測定法：電位差滴定法）				
溶解度 ¹⁾	<p>水 5.0×10²mL（本品1gを溶解するのに要する溶媒量）、溶けにくい（日局による表現）。（20℃）</p> <p>各種 pH の水溶液に対する溶解度 オフロキサシンは pH7 付近で溶解度が最も小さく、酸性及びアルカリ性においては増大し、酸性側では pH4 付近で極大となる。</p>				
原薬の安定性 ¹⁾	水	苛酷試験			
			保存条件	保存期間	保存形態
		水溶液状態 〔1mg/mL水溶液〕	40℃	30日	無色アンプル
	※試験項目：外観、乾燥減量、含量、TLC				
	液性(pH)	なし			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存期間	保存形態	結果
		室内散光 (500lx) 室温	6ヵ月	無色透明びん(密栓) 褐色びん(密栓)	表面が帯赤黄色に着色* 変化なし*
	日照灯 (2500lx) 室温	10日	シャーレ、開放	表面が帯赤黄色に着色*	
	水溶液状態 (1mg/mL) 水溶液	室内散光 (500lx) 室温	30日	無色アンプル	わずかに黄色に着色し含量低下、光分解物が認められた

		※試験項目：外観、乾燥減量、含量、TLC					
	その他		保存条件	保存期間	保 存 形 態	結 果	
		長期保存試験	25°C/75%RH	2年	無色透明ガラスびん 密 栓	変化なし*	
			室 温	3年			
			加 速 試 験	40°C/75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし*
		苛 酷 試 験	固 体 状 態	50°C	2ヵ月	無色透明ガラスびん 密 栓	変化なし*
				30°C/92%RH	2ヵ月	ポリエチレン袋	変化なし*
				25°C/75%RH	30日	シャーレ、開放	変化なし*
		※試験項目：外観、乾燥減量、含量、TLC					
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	132 耳鼻科用剤						
規格単位	3 mg 1 mL						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	オフロキサシン耳科用液0.3%「CEO」	セオリアファーマ	○+	記載対象外		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

モルモットに本剤又は標準製剤を中耳腔内投与後、両剤の中耳骨胞組織中オフロキサシン濃度を比較したところ、有意差は認められなかった。

急性中耳炎に対する治療効果

黄色ブドウ球菌感染による急性中耳炎モデル（モルモット）に本剤又は標準製剤を中耳腔内投与後、両剤の治療効果を比較したところ、有意差は認められなかった。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タリビッド耳科用液0.3%（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第2版）