

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	イセパマイシン硫酸塩																			
品目名（製造販売業者）	1	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	日医工																	
【後発医薬品】	2	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg 「日医工」	日医工																	
品目名（製造販売業者）	①	エクサシン注射液 200	旭化成ファーマ																	
【先発医薬品】	②	エクサシン注射液 400	旭化成ファーマ																	
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 : 8.25（滴定による半中和点法）																			
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。																			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																		
	液性(pH)	なし																		
	光	長期保存、苛酷試験																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存状態</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>太陽光</td> <td>無色透明瓶 (気密)</td> <td>6ヵ月</td> <td>いずれの観察項目^{注)}にも変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>		試験条件			結果	保存条件	保存状態	期間	太陽光	無色透明瓶 (気密)	6ヵ月	いずれの観察項目 ^{注)} にも変化は認められなかった。						
試験条件			結果																	
保存条件	保存状態	期間																		
太陽光	無色透明瓶 (気密)	6ヵ月	いずれの観察項目 ^{注)} にも変化は認められなかった。																	
注) 観察項目 : 外観、力価、pH、TLC 等																				
その他	長期保存、苛酷試験																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存状態</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温・散光</td> <td rowspan="2">無色透明瓶 (気密)</td> <td>27ヵ月</td> <td rowspan="2">いずれの観察項目^{注)}にも変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>40℃・遮光</td> <td>6ヵ月</td> </tr> <tr> <td>25℃・散光 ・95%RH</td> <td>無色透明瓶 (開放)</td> <td>2ヵ月</td> <td>経時的に着色し、ペースト状に変化したが、力価には変化が認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>		試験条件			結果	保存条件	保存状態	期間	室温・散光	無色透明瓶 (気密)	27ヵ月	いずれの観察項目 ^{注)} にも変化は認められなかった。	40℃・遮光	6ヵ月	25℃・散光 ・95%RH	無色透明瓶 (開放)	2ヵ月	経時的に着色し、ペースト状に変化したが、力価には変化が認められなかった。	
	試験条件			結果																
	保存条件	保存状態	期間																	
室温・散光	無色透明瓶 (気密)	27ヵ月	いずれの観察項目 ^{注)} にも変化は認められなかった。																	
40℃・遮光		6ヵ月																		
25℃・散光 ・95%RH	無色透明瓶 (開放)	2ヵ月	経時的に着色し、ペースト状に変化したが、力価には変化が認められなかった。																	
注) 観察項目 : 外観、力価、pH、TLC 等																				
膜透過性	記載対象外																			
BCS・Biowaiver option	記載対象外																			
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの																			
規格単位	200mg 2mL 1管 400mg 2mL 1管																			

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	イセパマイシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	日医工	○	記載対象外		
2	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg 「日医工」	日医工	○			

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。【3 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

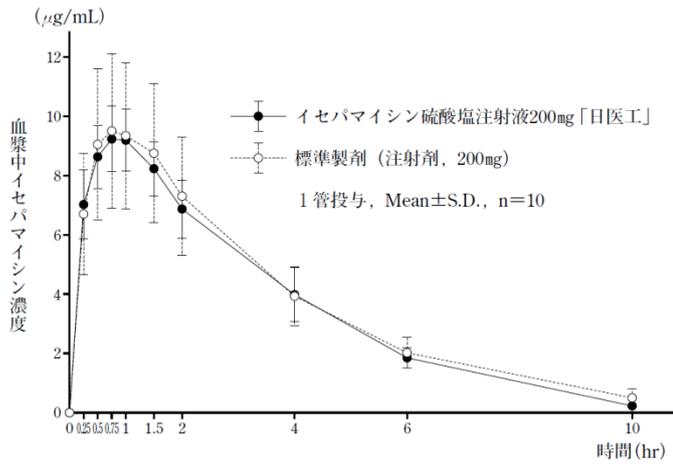
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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。【5 ページ】

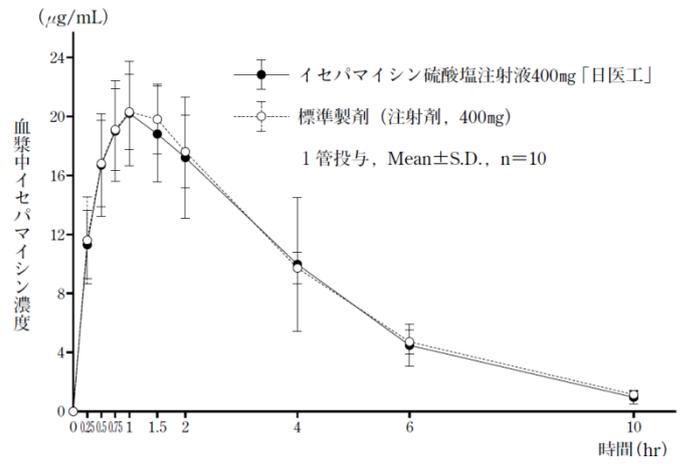
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



【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

【純度試験結果（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

イセパマイシン硫酸塩注射液
Isepamicin Sulfate Injection

純度試験 類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。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〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、イセパマイシンに対する相対保持時間約 0.3 のイソセリンは 2.0%以下、イセパマイシンに対する相対保持時間約 1.3 のゲンタマイシン B は 4.0%以下である。ただし、ゲンタマイシン B のピーク面積は、感度係数 1.11 を乗じて補正する。

試験条件

装置、検出器、カラム、カラム温度、反応コイル、移動相、反応試薬、反応温度、移動相流量及び反応試液流量は「イセパマイシン硫酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

装置：移動相及び反応試薬送液用の二つのポンプ、試料導入部、カラム、反応コイル、検出器並びに記録装置よりなり、反応コイルは恒温に保たれるものを用いる。

検出器：蛍光検出器（励起波長：360nm、測定波長：440nm）

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カゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.25mm、長さ 5m の管

移動相：無水硫酸ナトリウム 28.41g 及び 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 5.23g を水約 900mL に溶かし、酢酸(100)1mL を加えた後、水を加えて正確に 1000mL とする。

反応試薬：*o*-フタルアルデヒド 0.4g をエタノール(95)5mL に溶かした液、2-メルカプトエタノール 1mL 及びラウロマクロゴール溶液(1→4)2mL を pH10.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 500mL に加える。

反応温度：45 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相流量：毎分約 0.6mL

反応試薬流量：毎分約 0.5mL

面積測定範囲：イセパマイシンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「イセパマイシン硫酸塩」の定量法のシステム適合性を準用する。

システムの性能：ゲンタマイシン B 2mg を標準溶液 10mL に溶かし、この液 5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、イセパマイシン、ゲンタマイシン B の順に溶出し、その分離度は 1.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ Lにつき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、イセパマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である。

検出の確認：試料溶液 1mL に水を加えて 10mL 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 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とする。この液 5 μ L から得たイセパマイシンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のイセパマイシンのピーク面積の 7~13%になることを確認する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) エクサシン注射液 200/400（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第11版）
- 2) 第十七改正日本薬局方第一追補（平成29年12月1日厚生労働省告示第348号）