

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	レボフロキサシン水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボフロキサシン細粒10%「DSEP」 第一三共エスファ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	クラビット細粒10% 第一三共
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa <sub>1</sub> : 6.11 (カルボキシル基、滴定法) pKa <sub>2</sub> : 8.18 (ピペラジンの4位の窒素、滴定法)	
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 46.1mg/mL pH4.0 : 22.3mg/mL pH6.8 : 13.1mg/mL 水 : 11.2mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	中性及び塩基性水溶液では、安定である。
	光	1.0mg/mL水溶液は、蛍光灯照射下(30万lx・hr)で約44%分解する。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	624 合成抗菌剤	
規格単位	100mg 1g (レボフロキサシンとして)	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	レボフロキサシン細粒10%「DSEP」	第一三共エスファ				○

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。1レボフロキサシン細粒10%「DSEP」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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

レボフロキサシン細粒10%「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

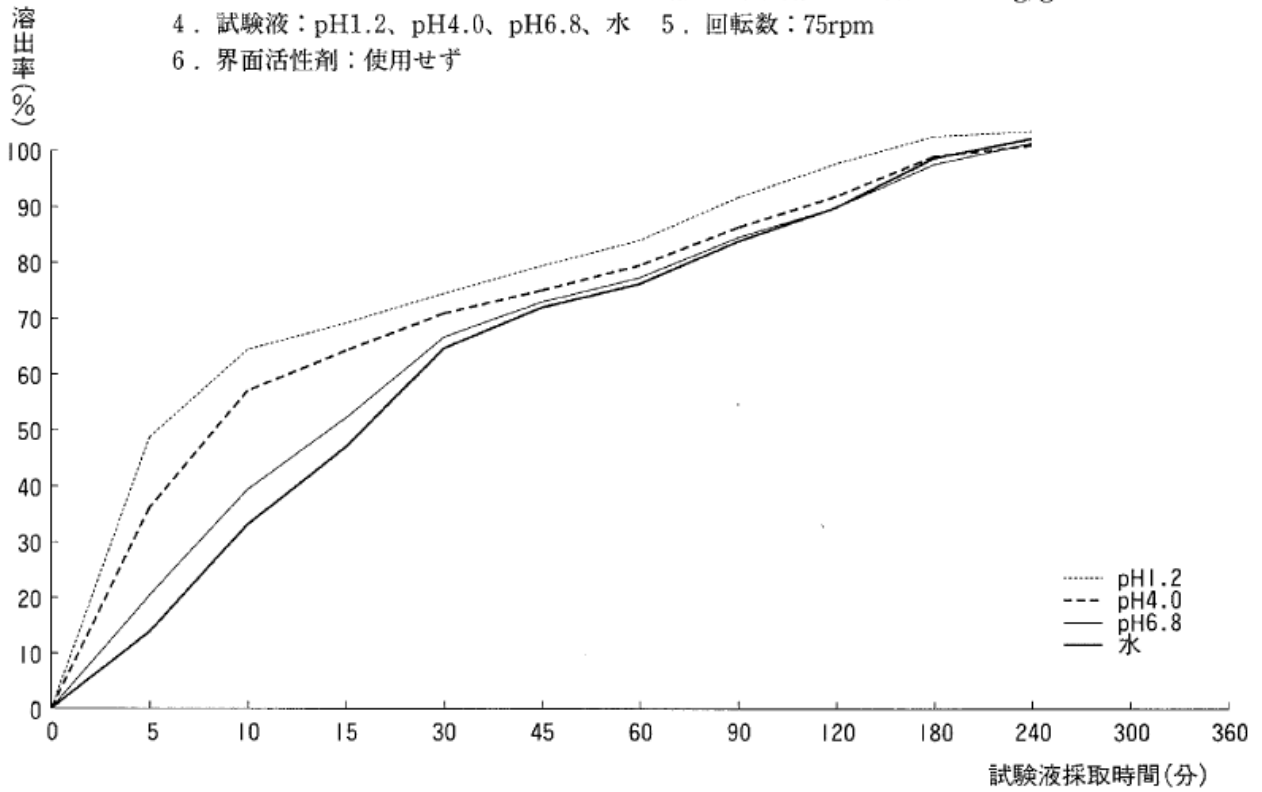
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

レボフロキサシン細粒10%

1. 有効成分名：レボフロキサシン    2. 剤形：細粒剤    3. 含量：100mg/g  
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水    5. 回転数：75rpm  
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】<sup>3)</sup>

平成 27 年度（溶出試験） 適
------------------

レボフロキサシン細粒  
Levofloxacin Fine Granules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行うとき、本品の90分間の溶出率は70%以上である。

本品のレボフロキサシン ( $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ) 約0.1gに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長289nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

レボフロキサシン ( $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

$M_S$  : 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)

$M_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g中のレボフロキサシン ( $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 18 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 3）について（平成 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）