

有効成分	シタフロキサシン水和物																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シタフロキサシン錠 50mg 「サワイ」 沢井製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グレースビット錠 50mg 第一三共																				
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 : 5.7 (カルボキシル基) pKa ₂ : 9.2 (アミノ基) (滴定法、25°C)																					
溶解度 ¹⁾	<p>23°C~24°Cにおいて、水 (0.0999mg/mL) にほとんど溶けない。</p> <p>各種 pH の水溶液に対する溶解度 中性ではほとんど溶けず、酸性及び塩基性では高い溶解度を示した。</p> <table border="1"> <caption>シタフロキサシン水和物の溶解度の pH プロファイル (25°C)</caption> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>溶解度 (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4</td><td>20</td></tr> <tr><td>4.5</td><td>2</td></tr> <tr><td>5</td><td>1</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>10</td><td>1</td></tr> <tr><td>11</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> <p>シタフロキサシン水和物の溶解度の pH プロファイル (25°C)</p>		pH	溶解度 (g/L)	4	20	4.5	2	5	1	6	0.2	7	0.15	8	0.15	9	0.2	10	1	11	100
pH	溶解度 (g/L)																					
4	20																					
4.5	2																					
5	1																					
6	0.2																					
7	0.15																					
8	0.15																					
9	0.2																					
10	1																					
11	100																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性 (pH)	なし																				

	光	本品は光の影響を受ける。					
		苛酷試験	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		光	D65 ランプ	シャーレ開放	40、80、120 万 lx・hr	外観変化 類縁物質増加 含量低下 旋光度の変化	
		本品を二重のポリエチレン袋に入れ、ゴムバンド又はプラスチックバンド等で結束し、プラスチック製ドラムにつめて実施					
	その他	本品は最終包装形態である遮光気密容器の室温保存において、3年間安定であることが確認された。					
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
		長期保存試験	25°C/60%RH	内：ポリエチレン袋二重 外：プラスチック製ドラム	36 ヶ月	変化なし	
		加速試験	40°C/75%RH	内：ポリエチレン袋二重 外：プラスチック製ドラム	6 ヶ月	変化なし	
		苛酷試験	温度	60°C	褐色ガラス瓶、密栓	3 ヶ月	変化なし
			湿度	25°C/30%RH 25°C/90%RH	シャーレ開放	3 ヶ月	変化なし
		本品を二重のポリエチレン袋に入れ、ゴムバンド又はプラスチックバンド等で結束し、プラスチック製ドラムにつめて実施					
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	50mg 1錠						

【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	シタフロキサシン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【4 ページ】

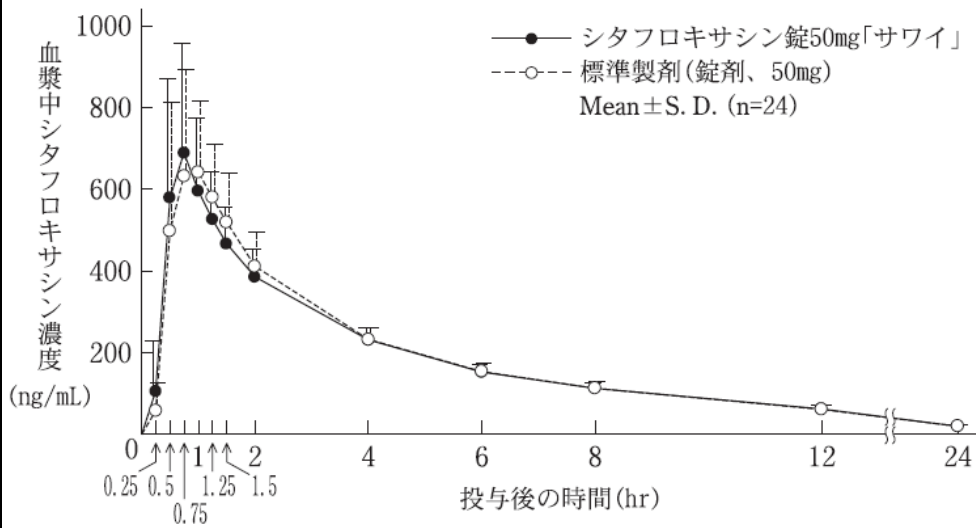
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【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



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) グレースビット錠 50mg／細粒 10%（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第17版）