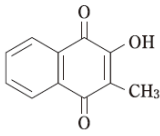
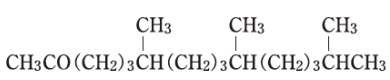
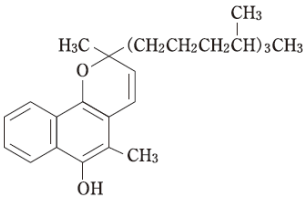


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	フィトナジオン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビタミンK1錠5mg「ツルハラ」 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カチーフN錠5mg 日本製薬
	②	ケーワン錠5mg エーザイ
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ^{1) 2)}	該当資料なし	
溶解度 ^{1) 2)}	水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性 ²⁾	水	なし
	液性(pH)	本品はアルカリで分解する。本品を界面活性剤を用いて可溶化し本品の各種 pH 溶液（pH2~12）を調製し、本品の pH に対する安定性を測定したところ、液性がアルカリ性に傾くにつれて分解が促進した。
	光	<p>本品は光で分解する。</p> <p>苛酷試験による主な反応生成物 本品を好氣的条件下に紫外線照射した場合、照射をつづけると phthiocol [1]、phytone [2]、polymer となる。また、無酸素の状態でも紫外線照射すると naphthochromenol [3] を生じ、副分解物として bis 体を生じる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>[1]</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>[2]</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>[3]</p> </div> </div>
その他	本品は温度及び湿度に対しては安定である。	
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	316 ビタミンK剤	
規格単位	5mg 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	ビタミンK1錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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。【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】

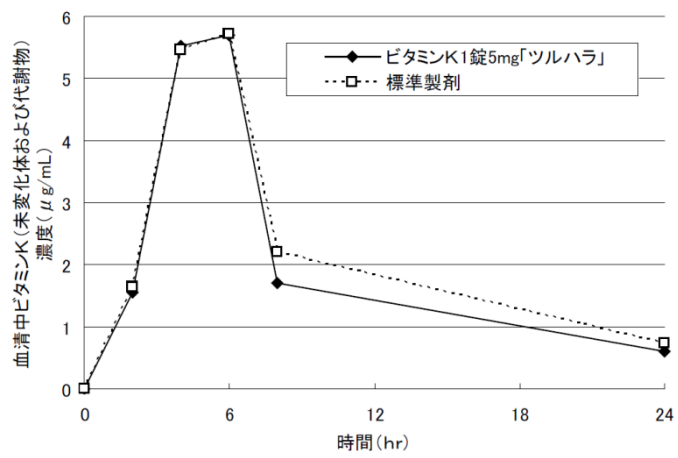
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性家兔 10羽

標準製剤：錠剤

20錠投与



(インタビューフォームより)

【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) カチーフ N 錠 5mg/N 散 10mg/g (製造販売元：日本製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021 年 6 月作成)
- 2) ケーワン錠 5mg (製造販売元：エーザイ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019 年 4 月改訂、第 9 版)