

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	セファロチンナトリウム		
品目名（製造販売業者）	1	コアキシシ注射用 1 g	ケミックス
【後発医薬品】	2	コアキシシ注射用 2 g	ケミックス
品目名（製造販売業者）	①	なし	
【先発医薬品】			
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⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	1 g 1 瓶 2 g 1 瓶		

【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	コアキシン注射用 1 g	ケミックス		象 外 記 載 対		
2	コアキシン注射用 2 g	ケミックス				

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)「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 なし	2 なし
---------	---------

【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

注射用セファロチンナトリウム
Gefalotin Sodium for Injection

定量法

本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「セファロチンナトリウム」約 25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別にセファロチンナトリウム標準品約 25 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 25 mL とし、標準溶液とする。以下「セファロチンナトリウム」の定量法を準用する。

セファロチン($C_{16}H_{16}N_2O_6S_2$)の量 [μ g(力価)]

$$= MS \times AT / AS \times 1000$$

MS: セファロチンナトリウム標準品の秤取量[mg(力価)]

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) コアキシン注射用 1g／ 2g（製造販売元：株式会社ケミックス）医薬品インタビューフォーム（2019年6月改訂、第5版）
- 2) 第十七改正日本薬局方第二追補（令和元年6月28日厚生労働省告示第49号）