

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	クロラムフェニコール	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」 日東メディック
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾	水に溶けにくい。	
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	131 眼科用剤	
規格単位	5mg 1mL	

【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	クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニット ー」	日東メディック		象 外 記 載 対		

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、外用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

【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

クロラムフェニコール点眼液
Chloramphenicol Eye Drops

力価試験

- (1) 円筒平板法及び標準曲線法「クロラムフェニコール」の力価試験(1)及び(2)を準用する。ただし、その(1)及び(2)の試料溶液は、次のとおりとする。

試料溶液 本品の表示力価に従い、10～50mg（力価）に対応する量を精密に量り、1%リン酸塩緩衝液（pH6.0）を加えて正確に100mLとし、必要がある場合にはろ過する。この液適当量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈し、その(1)の④又は(2)の④に規定する濃度の試料溶液を作る。

- (2) 光学的方法「クロラムフェニコール注射液」の力価試験(2)を準用する。ただし、その試料は、次のとおりとする。

試料 本品の表示力価に従い、約20mg（力価）に対応する量を正確に量り、試料とする。

- (3) 液体クロマトグラフ法「クロラムフェニコール」の力価試験(4)を準用する。ただし、その試料溶液は、次のとおりとする。

試料溶液 本品の表示力価に従い、約10mg（力価）に対応する量を正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加えた後、メタノールを加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。

本品の採取量中のmg（力価）

$$= \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{\text{常用標準クロラムフェニコールの採取量中のmg（力価）} \times 100}{1,000}$$

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) クロラムフェニコール点眼液 0.5%「ニットー」（製造販売元：日東メディック株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年12月改訂、第5版）
- 2) 日本薬局方外医薬品規格第四部の一部改正について（平成12年7月12日付医薬発第696号、厚生省医薬安全局長通知）