

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錠100mg「F」 富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	クロマイ錠100mg アルフレッサファーマ
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>	pKa : 5.5	
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けにくい。	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	結晶又は結晶性粉末は、乾燥状態室温で5年以上力価安定である。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	252 生殖器官用剤（性病予防剤を含む）	
規格単位	100mg 1錠	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	クロラムフェニコール腔錠100mg「F」	富士製薬工業		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)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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

【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錠  
Chloramphenicol Vaginal Tablets

力価試験

「クロラムフェニコール錠」の力価試験を準用する。

- (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 第1法 本品5個以上をとり、必要がある場合には剤皮を除き、その重量を精密に量り、粉末とする。本品の表示力価に従い、約100mg（力価）に対応する量を精密に量り、水80mLを加え、加温しながら振り混ぜ、冷後、水を加えて正確に100mLとし、必要がある場合にはろ過又は遠心分離を行う。

第2法 本品5個以上をとり、必要がある場合には剤皮を徐き、プレンダー用容器に入れ、エタノール60mLを加え、3分間高速度かくはんした後、エタノールを加えて正確に100mLとし、試料原液とし、必要がある場合にはろ過又は遠心分離する。この液につき、本品の表示力価に従い、約100mg（力価）に対応する量を正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。

第1法又は第2法の液適当量を正確に量り、1%リン酸塩緩衝液（pH6.0）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 (1)の第1法中の粉末につき、本品の表示力価に従い、約20mg（力価）に対応する量を精密に量り、試料とするか、又は第2法中の試料原液につき、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。

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) クロマイ腔錠 100mg（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年3月作成、第1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）