CTD 第 2 部
2.3 品質に関する概括資料

MSD 株式会社

2.3.1　緒言[注)]

申請医薬品の剤形等は以下のとおりである．

原薬の一般名	タゾバクタムナトリウム，セフトロザン硫酸塩
企業名	MSD 株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量	セフトロザン硫酸塩1,147 mg（セフトロザンとして1,000 mg）及び タゾバクタムナトリウム537 mg（タゾバクタムとして500 mg）

2.3.S　原薬[注)]

（1）セフトロザン硫酸塩

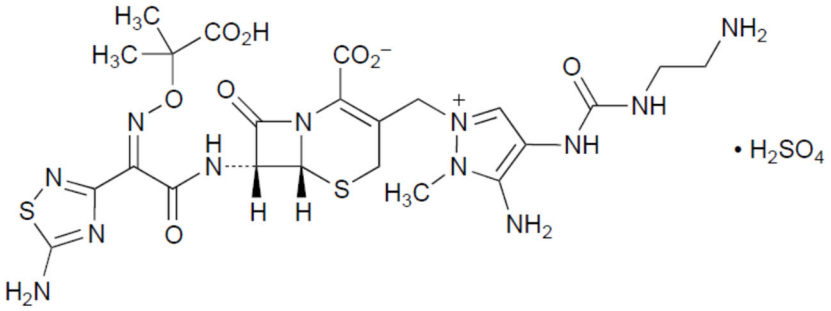
一般名：セフトロザン硫酸塩（Ceftolozane Sulfate）

化学名：(6*R*,7*R*)-3-[(5-Amino-4-{[2-aminoethyl)carbamoyl]amino}-1-methyl-1*H*-pyrazol-2-ium-2-yl) methyl]-7-[(2*Z*)-2-(5-amino-1,2,4-thiadiazol-3-yl)-2-{[2-carboxypropan-2-yl)oxy]imino} acetamido]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate monosulfate

分子式：$C_{23}H_{30}N_{12}O_8S_2 \cdot H_2SO_4$

分子量：764.77

構造式：



安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験 [1)]	-20 ± 5°C	36 箇月	ポリエチレン／ アルミニウム袋	分解生成物のわずかな増加が認められた
上昇させた 温度条件 [1)]	5 ± 3°C	36 箇月	ポリエチレン／ アルミニウム袋	分解生成物，溶状及び旋光度について規格からの逸脱が認められた

[1)] 試験項目：性状，水分，定量法，純度試験（溶状，純度及び類縁物質），旋光度，微生物限度，エンドトキシン

（2）タゾバクタムナトリウム

タゾバクタムナトリウムに関する情報は，原薬等登録原簿に登録されている．

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ザバクサ®配合点滴静注用
剤形・色調	注射剤（バイアル）
	白色～帯黄色の粉末
有効成分の名称	タゾバクタムナトリウム，セフトロザン硫酸塩
添加剤	無水クエン酸，塩化ナトリウム，L-アルギニン

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験 [1)]	5 ± 3°C	36 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓+アルミニウムキャップ	分解生成物のわずかな増加が認められた
加速試験 [1)]	25 ± 2°C/60 ± 5%RH	36 箇月	ガラスバイアル+ゴム栓+アルミニウムキャップ	分解生成物の増加が認められた
光安定性試験 [2)]	総照度 120 万 lux•hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W•h/m^2 以上		ガラスバイアル+ゴム栓+アルミニウムキャップ	分解生成物の増加が認められた
			ガラスバイアル+ゴム栓+アルミニウムキャップ+紙函	変化なし

[1)] 試験項目：性状，水分，pH，定量法，純度試験（溶状，純度及び類縁物質），不溶性異物，不溶性微粒子，注射用水及び生理食塩液による再調製時間，容器完全性

[2)] 試験項目：性状，pH，定量法，純度試験（溶状，純度及び類縁物質），不溶性異物，注射用水による再調製時間

注)　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた.