

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	セフピロム硫酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフピロム硫酸塩静注用0.5g「CMX」	ケミックス
	2	セフピロム硫酸塩静注用1g「CMX」	ケミックス
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けやすい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	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	0.5g 1瓶 1g 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	セフピロム硫酸塩静注用0.5g「CMX」	ケミックス	象 外 記 載 対	象 外 記 載 対		○
2	セフピロム硫酸塩静注用1g「CMX」	ケミックス				○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【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】**

記載対象外

【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】<sup>2)</sup>

平成 20 年度（定量法試験、確認試験及びエンドトキシン試験を実施。確認試験については、赤外吸収スペクトル試験及び核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。） 適

**注射用硫酸セフピロム**  
**Cefpirome Sulfate for Injection**

**力価試験**

- (1) 円筒平板法「硫酸セフピロム」の力価試験(1)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2mg(力価)に対応する量を精密に量り、1%リン酸塩緩衝液(pH6.0)を加えて溶かし、約100 $\mu$ g(力価)/mLの溶液を作る。この液適当量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して4 $\mu$ g(力価)/mL及び1 $\mu$ g(力価)/mLの試料溶液を作る。
- (2) 液体クロマトグラフ法「硫酸セフピロム」の力価試験(2)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50mg(力価)に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) セフピロム硫酸塩静注用 0.5g「CMX」／1g「CMX」（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（2012年4月改訂、第5版）
- 2) 平成20年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成21年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 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）