

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2020. 12. 24 初版）

有効成分	セフィキシム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフィキシム細粒小児用 5% 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	セフィキシム細粒小児用 10% 「武田テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セフspan細粒 50mg	長生堂製薬
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> (25℃)	pKa <sub>1</sub> : 2.10 (カルボキシル基、滴定法) pKa <sub>2</sub> : 2.69 (アミノ基、滴定法) pKa <sub>3</sub> : 3.73 (カルボキシメトキシイミノ基、滴定法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 1.48 mg/mL pH6.8 : 4.03 mg/mL pH7.5 : 12.6 mg/mL 水 : 0.593mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	pH7.87、25℃、24時間で約4%分解する。	
	光	なし	
	その他	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	50mg 1g 100mg 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	セフィキシム細粒小児用5%「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
2	セフィキシム細粒小児用10%「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*

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」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

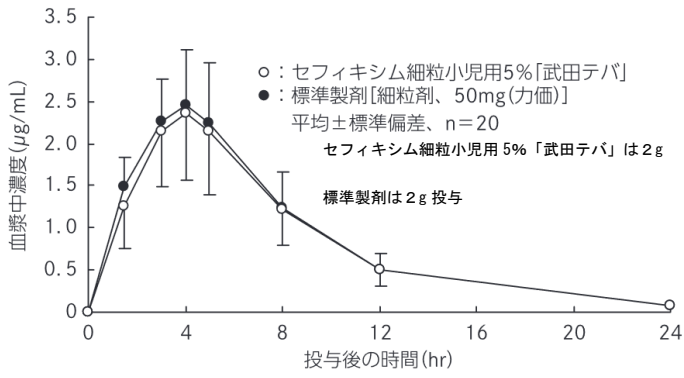
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

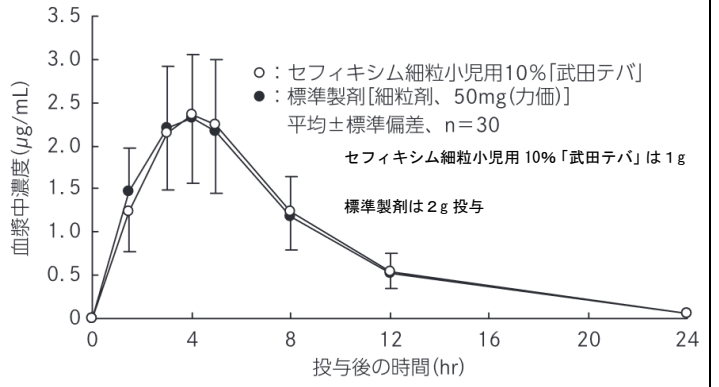
1

血漿中未変化体濃度



2

血漿中未変化体濃度



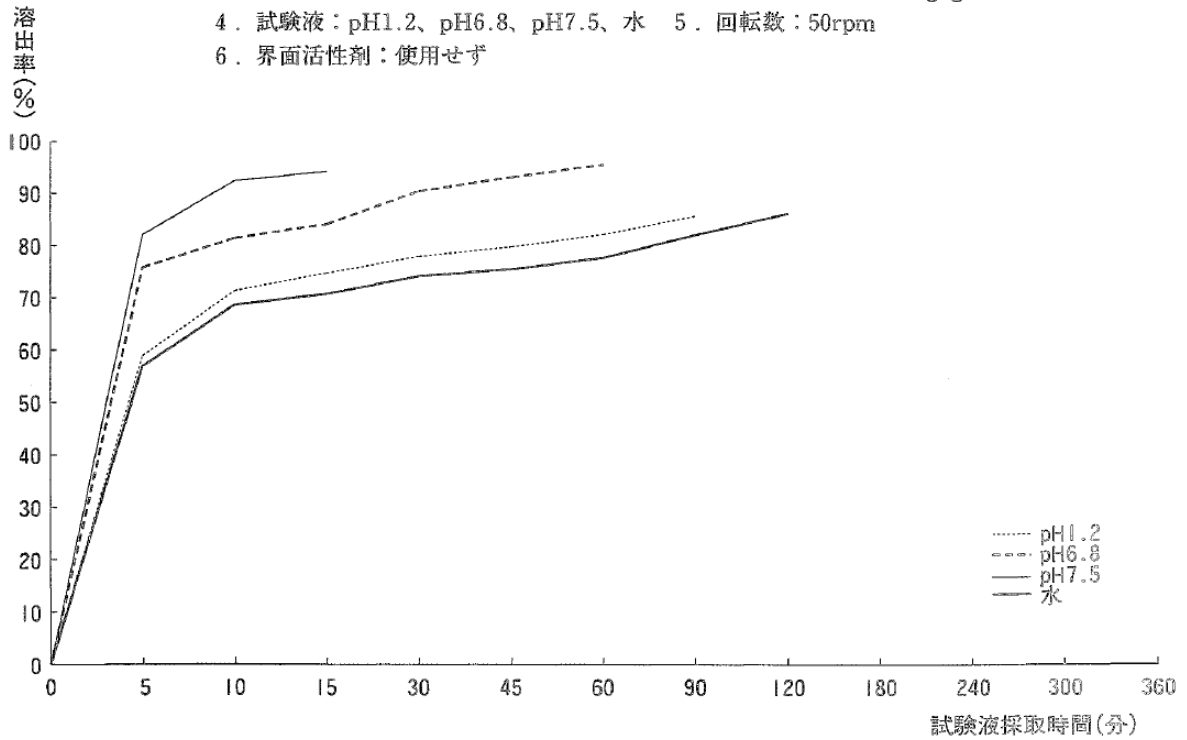
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セフィキシム細粒 5%

- 1. 有効成分名：セフィキシム 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：50mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH6.8、pH7.5、水 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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>3)</sup>

平成 29 年度（定量・力価試験） 適
---------------------

セフィキシム細粒  
Cefixime Fine Granules

**溶出性**〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品の「セフィキシム水和物」約 0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセフィキシム標準品約 28 mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のセフィキシムのピーク面積 AT 及び AS を測定する。

セフィキシム (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$$

$M_s$  : セフィキシム標準品の秤取量 [mg(力価)]

$M_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のセフィキシム (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>) の表示量 [mg(力価)]

試験条件

「セフィキシム水和物」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 15 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 3）について（平成 15 年 2 月 21 日付け医薬発第 0221001 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）