

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフロニック静注用0.5g	武田テバファーマ																					
	2	セフォセフ静注用0.5g	沢井製薬																					
	3	セフオン静注用0.5g	日医工																					
	4	バクフォーゼ静注用0.5g	東和薬品																					
	5	ワイスタール配合静注用0.5g	ニプロ																					
	6	セフォセフ静注用1g	沢井製薬																					
	7	セフオン静注用1g	日医工																					
	8	バクフォーゼ静注用1g	東和薬品																					
	9	セフロニック静注用1g	武田テバファーマ																					
	10	ワイスタール配合静注用1g	ニプロ																					
	11	ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	ニプロ																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	スルペラゾン静注用0.5g	ファイザー																					
	②	スルペラゾン静注用1g	ファイザー																					
	③	スルペラゾンキット静注用1g	ファイザー																					
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>	【スルバクタムナトリウム】 pKa=約2.6 【セフォペラゾンナトリウム】 pKa=約2.3																							
溶解度 <sup>1)</sup>	【スルバクタムナトリウム】 水に溶けやすい。 【セフォペラゾンナトリウム】 水に極めて溶けやすい。																							
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						
	光	苛酷試験 【スルバクタムナトリウム】 <table border="1" data-bbox="411 1518 1169 1666"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内散乱光</td> <td>6 カ月</td> <td>無色透明</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>直射日光下</td> <td>3 週間</td> <td>ガラスバイアル</td> </tr> </tbody> </table> 【セフォペラゾンナトリウム】 <table border="1" data-bbox="411 1765 1481 2051"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直射日光下</td> <td>15 日間</td> <td rowspan="2">無色透明 ガラスバイアル</td> <td>表面のみ黄色を帯びる。力価残存率は対照（遮光試料）と比較しほとんど差がなく安定。</td> </tr> <tr> <td>室内散乱光</td> <td>6 カ月</td> <td>対照と比較し着色はわずかで、力価残存率も対照と比較しほとんど差がなく安定。</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	室内散乱光	6 カ月	無色透明	変化なし	直射日光下	3 週間	ガラスバイアル	保存条件	保存期間	保存形態	結果	直射日光下	15 日間	無色透明 ガラスバイアル	表面のみ黄色を帯びる。力価残存率は対照（遮光試料）と比較しほとんど差がなく安定。	室内散乱光	6 カ月
保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
室内散乱光	6 カ月	無色透明	変化なし																					
直射日光下	3 週間	ガラスバイアル																						
保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
直射日光下	15 日間	無色透明 ガラスバイアル	表面のみ黄色を帯びる。力価残存率は対照（遮光試料）と比較しほとんど差がなく安定。																					
室内散乱光	6 カ月		対照と比較し着色はわずかで、力価残存率も対照と比較しほとんど差がなく安定。																					

その他	【スルバクタムナトリウム】					
	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存試験	室温	39 カ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	変化なし	
苛酷試験	熱	40℃	12 カ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	わずかにペニシラミン化合物が増加した。  外観はわずかに黄色味をおび、溶状もわずかに黄色化傾向を示した。ペニシラミン化合物は0.3~0.7%増加した。その他の項目は変化なし。	
		50℃	6 カ月			
	湿度	25℃、65%RH	6 カ月	褐色ガラスバイアル (開栓)		
		25℃、75%RH	6 カ月			
【セフォペラゾンナトリウム】						
	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存試験	室温	24 カ月	無色透明 ガラスバイアル	経時的に帯黄白～淡黄色に着色し、力価残存率も約90%に減少	
		15℃	24 カ月		外観は著大な変化を来さず、力価残存率も約95%を示す。	
苛酷試験	熱	37℃	12 週間	無色透明 ガラスバイアル	外観は帯黄白色、溶状は淡黄色澄明で力価残存率は約90%に減少。	
		50℃	6 週間		外観は淡黄色に着色、溶状は黄色澄明で力価残存率は約85%に減少。	
	湿度	25℃、53%RH	5 日	無色透明 ガラスバイアル (開封)	外観、溶状変化なし。含湿度は1日間でそれぞれ約8%、約13%の値を示し残存力価率も含湿度の増加分に対応する減少を示す。その後、含湿度はほとんど変化が認められず、残存力価率の低下もわずかであった。	
		25℃、75%RH	5 日			
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	(500mg) 1 瓶 (1g) 1 瓶 (1g) 1 キット (生理食塩液100mL付)					

【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	セフロニック静注用0.5g	武田テバファーマ	記載対象外	記載対象外		
2	セフォセフ静注用0.5g	沢井製薬				
3	セフオン静注用0.5g	日医工				
4	バクフォーゼ静注用0.5g	東和薬品				
5	ワイスタール配合静注用0.5g	ニプロ				
6	セフォセフ静注用1g	沢井製薬				
7	セフオン静注用1g	日医工				
8	バクフォーゼ静注用1g	東和薬品				
9	セフロニック静注用1g	武田テバファーマ				
10	ワイスタール配合静注用1g	ニプロ				
11	ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	ニプロ				

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。

【4 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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

注) 沢井製薬、日医工及び東和薬品の静注用 0.5g は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

**【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】

なし

**注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム**  
**Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection**

**純度試験**

(1) 溶状 本品の「セフォペラゾンナトリウム」0.5g（力価）に対応する量を水 10mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法（2.24）により試験を行うとき、波長 425nm における吸光度は 0.10 以下である。

(2) 類縁物質 本品の「セフォペラゾンナトリウム」0.1g（力価）に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液(1)とする。スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウム約 40mg を精密に量り、水 2mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加え、室温で 10 分間放置した後、1mol/L 塩酸試液 0.5mL を加え、更に移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 10 $\mu$ L 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）により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセフォペラゾンに対する相対保持時間約 0.3 の類縁物質 I のピーク面積は、標準溶液(1)のセフォペラゾンのピーク面積の 1.75 倍より大きくなく、相対保持時間約 0.4 の類縁物質 III 及び約 1.3 の類縁物質 II のピーク面積は、それぞれ標準溶液(1)のセフォペラゾンのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液及び標準溶液(2)のスルバクタムペニシラミンのピーク面積  $A_1$  及び  $A_5$  を測定し、次式によりスルバクタムペニシラミンの量を求めるとき、1.0% 以下である。ただし、類縁物質 III のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.4 を乗じた値とする。

スルバクタムペニシラミンの量 (%)

$$= M_5 / M_1 \times A_1 / A_5 \times 5$$

$M_5$  : スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウムの秤取量 (mg)

$M_1$  : 本品の秤取量 (mg)

**試験条件**

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液(1) 1mL に標準溶液(2) 1mL を加えた液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、スルバクタムペニシラミン、スルバクタム、セフォペラゾンの順に溶出し、スルバクタムペニシラミンとスルバクタム及びスルバクタムとセフォペラゾンの分離度はそれぞれ 4 以上及び 5 以上である。

システムの再現性：標準溶液(2) 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、スルバクタムペニシラミン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) スルペラゾン静注用 0.5g／静注用 1g／キット静注用 1g（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第10版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）