

苏州大冢自研品注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液 国内首获批准上市

2020年3月3日，由苏州大冢制药有限公司（以下称“苏州大冢”）自行研制开发的即配型粉液双室袋产品——注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液（以下称“CFPM”）1g和2g两个规格（批准文号：国药准字H20203071和国药准字H20203070）获得国家药品监督管理局批准，成为国内相同活性成分品种中首个以化学药品新注册分类获批的即配型粉液双室袋制剂。根据总局2015年第230号文规定，该制剂品质达到可与原研相互替代，有望成为目前为数不多的视同通过一致性评价的注射剂产品。

即配型粉液双室袋制剂，作为国际上安全输液包装发展的趋势，可有效避免配制环节中不溶性微粒污染、用药错误、院内感染等各种风险，并且有利于迅速应对急救等各类紧急情况，在临床用药的便利性、经济性、准确性、尤其是提升输液安全性方面具有显著的优势。

CFPM的获批，是苏州大冢继2018年获批中国首个国产即配型粉液双室袋制剂——注射用头孢唑啉钠/氯化钠注射液之后的再次突破，不仅进一步丰富了粉液双室袋产品线，更标志着苏州大冢向国产粉液双室袋产品覆盖一至四代头孢抗生药的目标前进了一大步。相信随着苏州大冢的不断发展，在提供越来越丰富的优质产品的同时，降低成本，更好地服务于中国临床，成为患者和医疗工作者的最佳合作伙伴。