

## セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 の溶出試験

### 緒言

セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 につき、先発の標準製剤を対照として、下記に示す後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

### 試験方法

#### (1) 製剤

試験製剤：セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 Lot. I9YN 大洋薬品工業株式会社

標準製剤：セフゾン細粒小児用 10% Lot. 9250 アステラス製薬株式会社

※現在の製造販売名・会社と異なる場合があります

試験製剤は、1g 中にセフジニルを 200mg 含有し、標準製剤は、1g 中にセフジニルを 100mg 含有する。従って、溶出試験は、試験製剤 0.5g、標準製剤 1g で行った。

#### (2) 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：＜回転数：毎分 50 回転＞

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)
- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

＜回転数：毎分 100 回転＞

- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)

ベッセル数：各 12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

### 試験結果

標準製剤を対照としたセフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 の溶出試験結果を表 1～5 及び図 1～5 にそれぞれ示す。

### 結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH6.8 及び水では基準に適合したが、50rpm の pH3.0、100rpm の pH3.0 では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて「溶出試験の同等性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではない」と述べられている。今回、当該製剤の体内薬物動態を確認したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。従って、この溶出試験結果の違いは、血中濃度に反映されず問題ないものである。

表1 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	89.6	92.0	93.2
	2	86.7	91.8	92.7
	3	85.4	89.0	89.4
	4	89.3	90.4	89.3
	5	89.7	91.3	91.0
	6	78.1	81.8	85.4
	7	69.1	74.8	77.8
	8	90.6	91.0	91.0
	9	88.2	87.8	88.9
	10	86.9	88.3	88.9
	11	88.2	90.7	92.0
	12	79.6	82.6	84.5
		平均	85.1	87.6
	標準偏差	6.4	5.3	4.3
標準製剤	1	96.5	97.4	97.1
	2	100.3	101.0	100.6
	3	97.3	96.7	99.6
	4	99.3	98.7	98.8
	5	98.8	100.2	99.1
	6	97.7	100.1	99.4
	7	98.3	100.0	100.1
	8	98.5	84.1	99.7
	9	101.3	102.6	103.1
	10	97.8	99.0	100.0
	11	98.0	99.0	100.0
	12	97.9	99.3	100.0
		平均	98.5	98.2
	標準偏差	1.3	4.7	1.4

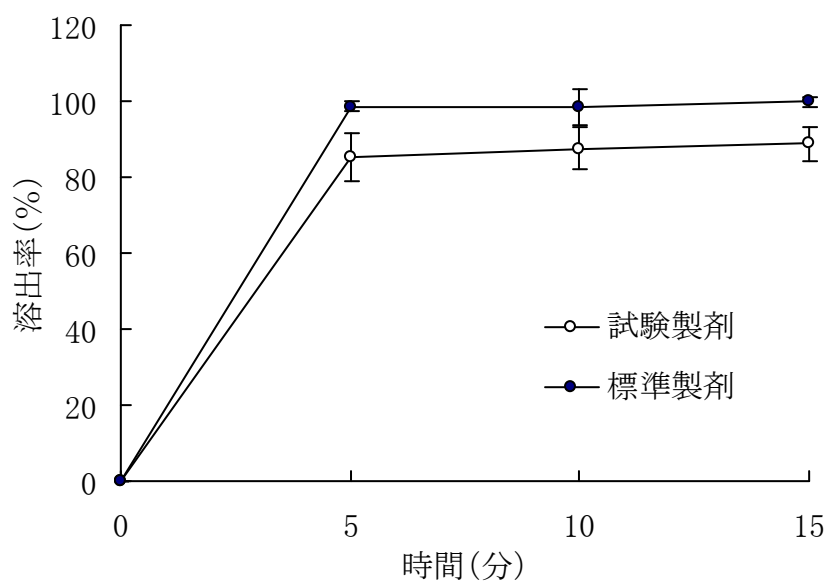


図1 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH3.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	46.8	58.7	65.0
	2	49.0	60.6	67.3
	3	50.2	63.3	69.1
	4	49.9	61.7	68.5
	5	49.7	62.3	68.5
	6	48.0	61.1	67.0
	7	50.4	62.6	68.7
	8	48.7	60.9	66.6
	9	51.6	64.7	70.9
	10	50.8	62.8	69.1
	11	51.5	65.4	72.2
	12	48.0	61.2	67.6
	平均	49.6	62.1	68.4
標準偏差	1.5	1.8	1.9	
標準製剤	1	67.8	83.1	88.6
	2	68.8	83.5	88.6
	3	67.2	80.8	84.7
	4	67.5	82.4	87.9
	5	67.7	81.6	87.0
	6	68.1	81.9	88.2
	7	73.0	91.0	98.8
	8	76.4	84.6	90.3
	9	76.6	87.1	90.8
	10	74.8	93.2	100.0
	11	71.0	83.9	87.8
	12	73.3	88.6	93.9
	平均	71.0	85.1	90.6
標準偏差	3.6	4.0	4.7	

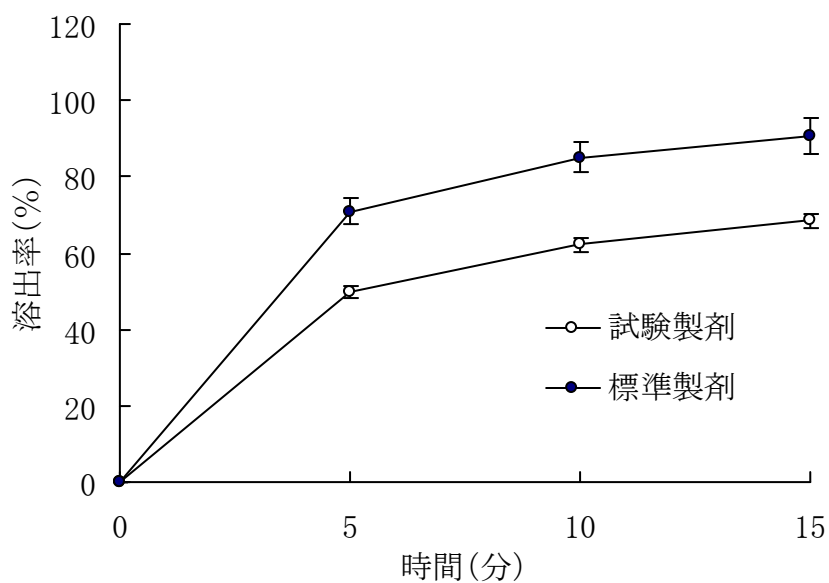


図2 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH3.0, 50rpm)

表3 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	87.8	92.4	95.5
	2	74.6	82.6	88.1
	3	87.3	92.7	96.6
	4	95.5	98.1	100.2
	5	95.6	97.5	99.2
	6	95.5	97.9	100.0
	7	85.6	93.1	97.3
	8	96.7	99.9	99.2
	9	98.4	99.9	100.0
	10	88.3	98.6	100.7
	11	92.7	96.6	98.1
	12	99.4	102.4	103.5
		平均	91.5	96.0
	標準偏差	7.1	5.2	3.8
標準製剤	1	92.4	98.3	101.8
	2	101.2	103.3	100.9
	3	95.4	97.8	100.7
	4	93.5	101.6	102.7
	5	95.4	99.4	101.2
	6	98.1	103.4	102.7
	7	92.1	93.7	97.2
	8	95.0	98.0	100.1
	9	93.3	96.4	98.3
	10	94.3	97.1	100.1
	11	95.2	96.9	100.1
	12	93.7	98.3	100.5
		平均	95.0	98.7
	標準偏差	2.5	2.9	1.6

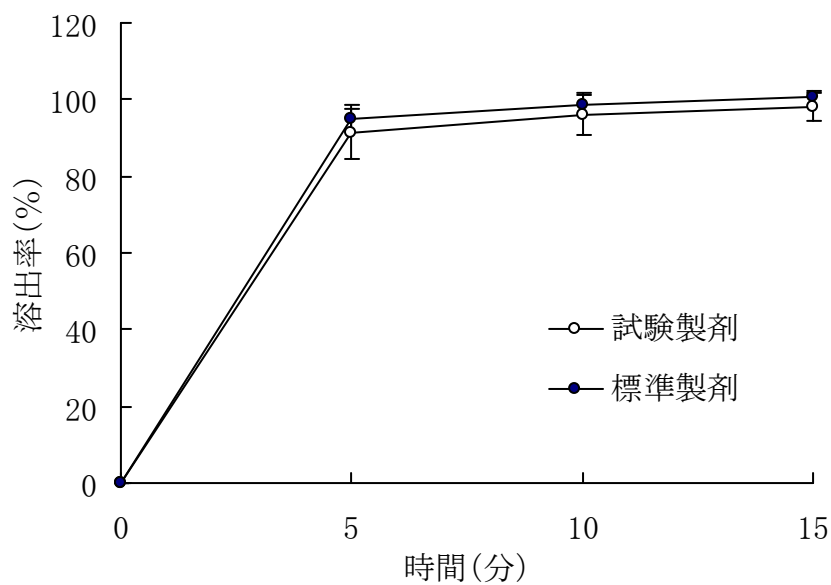


図3 セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	86.1	88.9	93.5
	2	73.2	80.9	85.8
	3	85.6	91.0	94.3
	4	93.6	96.4	97.7
	5	93.5	96.0	96.6
	6	93.8	95.5	96.8
	7	65.3	73.7	76.9
	8	68.8	76.9	81.3
	9	65.9	73.4	76.8
	10	63.5	72.6	77.8
	11	67.2	75.7	79.5
	12	61.2	70.6	75.5
	平均	76.5	82.6	86.0
標準偏差	13.0	10.2	9.0	
標準製剤	1	84.4	90.3	92.4
	2	86.2	94.9	94.9
	3	84.1	89.0	91.0
	4	84.5	92.7	94.6
	5	82.5	91.3	92.4
	6	85.8	94.7	96.7
	7	85.3	94.9	96.8
	8	86.8	94.0	97.1
	9	87.8	98.0	96.9
	10	85.1	89.2	91.6
	11	83.4	91.5	93.3
	12	84.7	93.0	95.9
	平均	85.1	92.8	94.5
標準偏差	1.5	2.7	2.2	

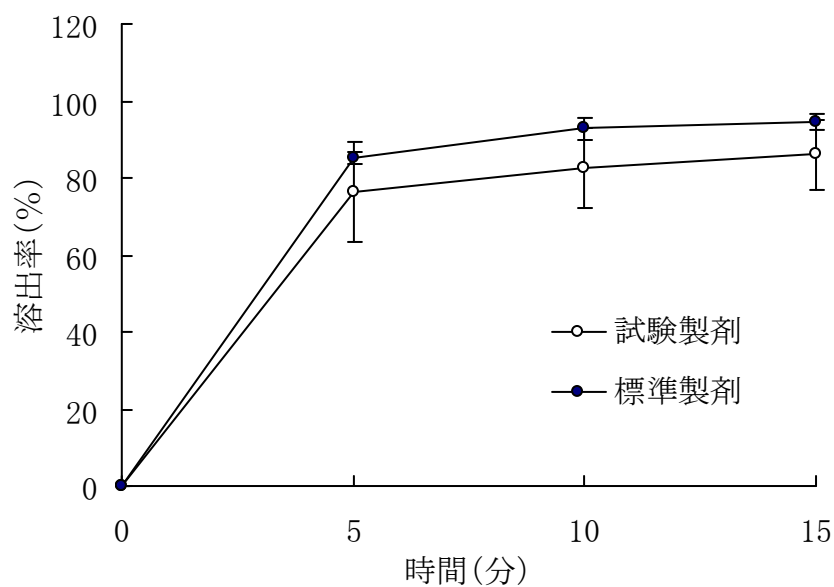


図4 セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)

表5 セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH3.0, 100rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	62.9	76.4	84.1
	2	62.0	77.1	83.1
	3	61.7	76.0	82.8
	4	62.1	77.4	83.8
	5	59.6	75.9	83.1
	6	60.3	75.5	83.2
	7	61.9	76.4	82.6
	8	61.3	76.1	84.7
	9	61.3	73.9	83.3
	10	61.3	75.6	82.0
	11	60.8	75.0	82.6
	12	61.0	75.3	82.7
		平均	61.4	75.9
	標準偏差	0.9	0.9	0.7
標準製剤	1	81.4	96.2	101.6
	2	82.3	97.9	103.4
	3	81.9	97.5	102.9
	4	81.1	96.7	101.8
	5	83.2	100.1	104.6
	6	81.9	101.6	103.4
	7	81.7	96.4	100.8
	8	80.2	95.1	100.5
	9	81.4	97.5	101.9
	10	81.6	98.1	102.6
	11	82.0	99.2	102.0
	12	82.2	98.2	103.5
		平均	81.7	97.9
	標準偏差	0.7	1.8	1.2

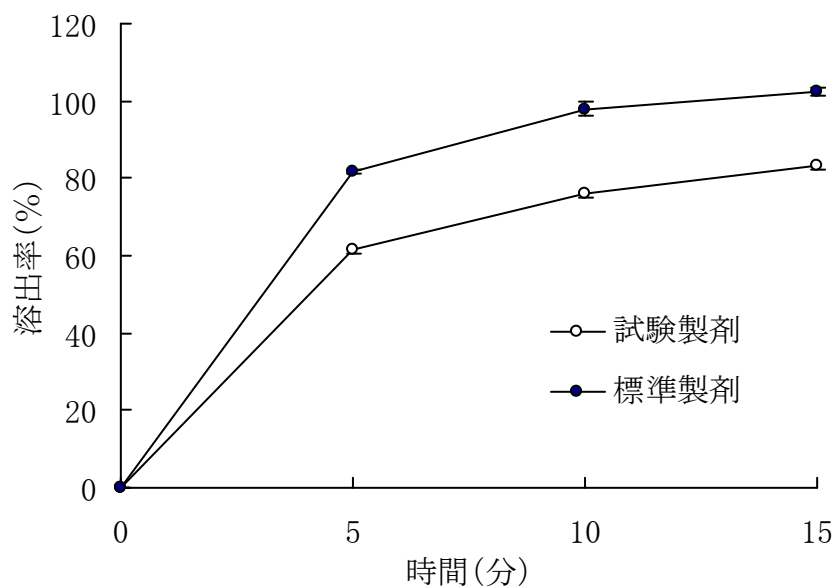


図5 セフジニル細粒小児用 20%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH3.0, 100rpm)