

セファクロルカプセル 250mg 「SN」 の
溶出比較試験に関する資料
(品質再評価)

シオノケミカル株式会社

2024.12

【はじめに】

セファクロル製剤であるセファクロルカプセル 250mg 「SN」とケフラールカプセル 250mg の溶出挙動の類似性を検討するため、品質再評価で指定された4種類の試験液を用いて溶出比較試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定を行った。

【製剤】

試験製剤：セファクロルカプセル 250mg 「SN」

標準製剤：ケフラールカプセル 250mg

【試験方法、試験条件】

品質再評価の条件に従い溶出試験を行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：6ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		

判定基準：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号）

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

a.①標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるとき適合。

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH4.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

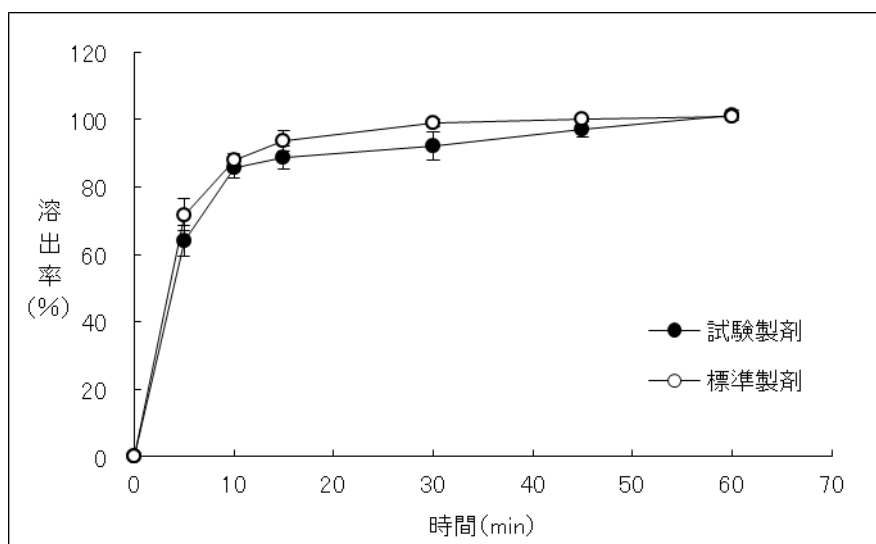
品質再評価に指定された条件に従い、セファクロルカプセル 250mg「SN」とケフラルカプセル 250mg の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

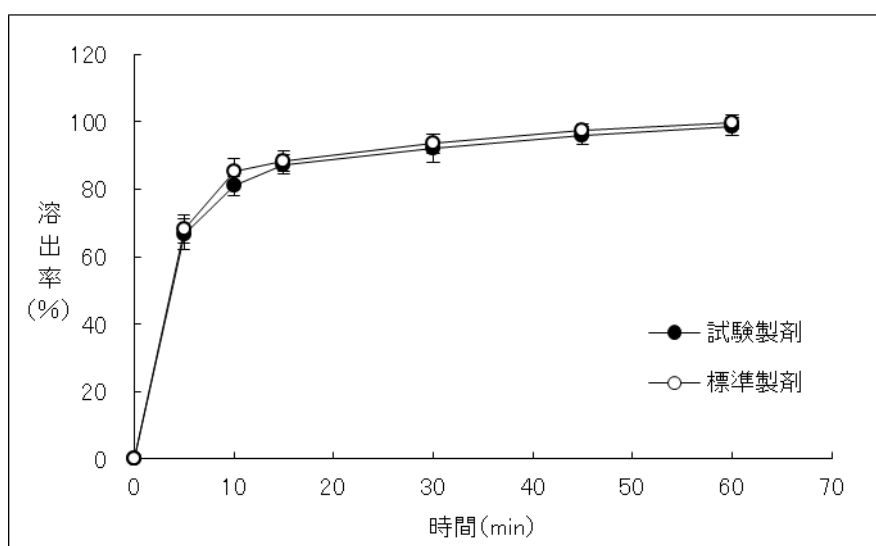
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	64.0	85.7	88.9	92.2	97.0	101.3
	標準偏差(%)	0	4.7	3.1	3.4	4.1	2.3	1.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	71.8	87.9	93.5	98.9	100.1	101.0
	標準偏差(%)	0	4.9	1.9	3.0	1.1	0.6	0.4



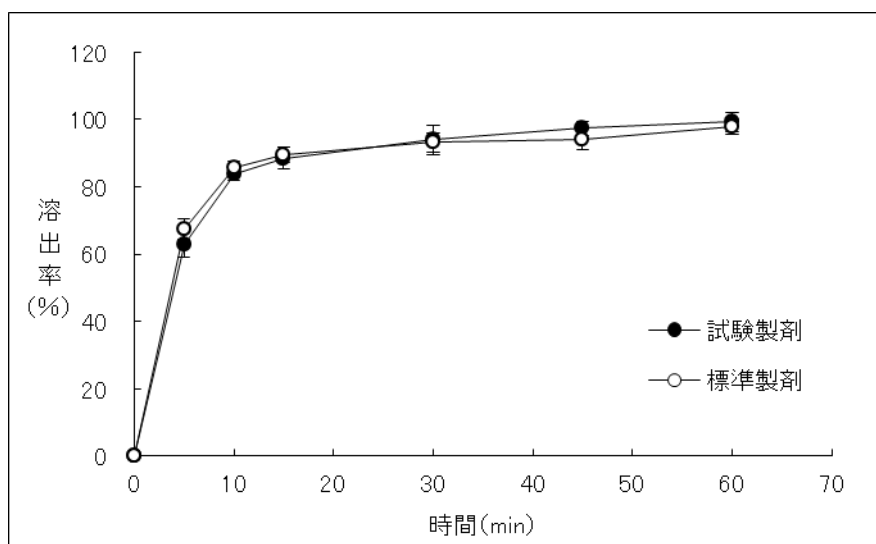
(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	66.6	81.0	87.3	92.2	96.1	98.5
	標準偏差(%)	0	4.5	2.7	2.9	4.2	2.7	2.6
標準製剤	平均溶出率(%)	0	68.2	85.5	88.3	93.6	97.5	99.9
	標準偏差(%)	0	4.2	3.5	3.0	2.8	1.8	2.0



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	62.9	83.8	88.5	93.9	97.3	99.2
	標準偏差(%)	0	3.7	2.1	3.4	4.4	2.0	2.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	67.5	85.7	89.4	93.1	94.2	97.9
	標準偏差(%)	0	3.1	1.9	2.3	2.8	3.0	2.4



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	63.7	82.4	90.5	98.4	102.0	104.8
	標準偏差(%)	0	3.4	2.7	2.5	3.4	2.1	2.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	68.6	87.8	91.4	95.8	100.2	103.1
	標準偏差(%)	0	1.8	3.4	3.4	3.4	2.0	1.5

