

セフジニルカプセル**50mg**「**JG**」の  
生物学的同等性試験に関する資料

『セフジニルカプセル50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の製造販売承認申請に際し、自社既承認品目である『セフジニルカプセル100mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）との生物学的同等性を保証するため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、試験を行った結果は以下のとおりであった。

なお、『セフジニルカプセル100mg「JG」』は、既承認の経口固形製剤であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（セフジニルカプセル，100mg）との同等性が確認された製剤である。

本試験においては、『セフジニルカプセル50mg「JG」』を「試験製剤」、『セフジニルカプセル100mg「JG」』を「標準製剤」とする。

## 1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH6.8

## 2. 溶出試験結果

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に定められている判定基準（別紙参照）に基づき、以下のとおり判定を行った。

試験液 pH6.8 の場合

### a)平均溶出率

標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

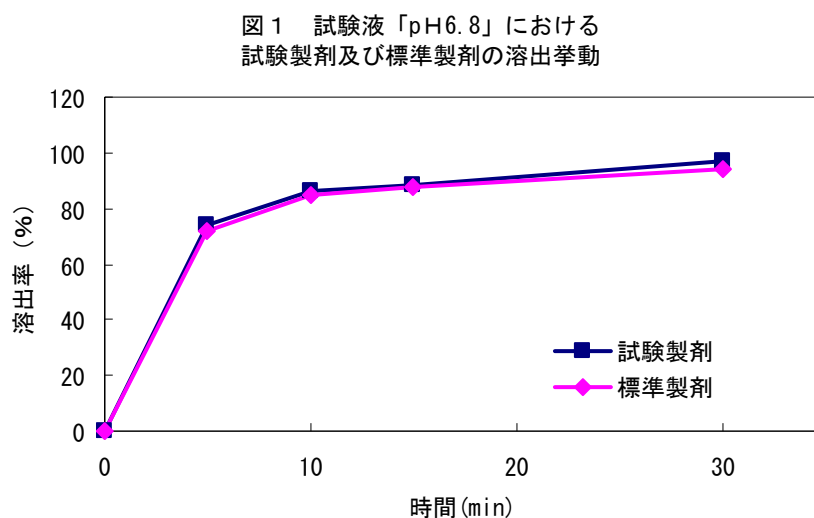
### b)個々の溶出率

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率は85%以上に達した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていた。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

### 3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1に示す。



『セフジニルカプセル50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と既承認品目で本品と有効成分、  
効能・効果、用法・用量及び剤形が同一で、有効成分の含量が異なる経口固形製剤『セフジニルカプセル  
100mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）との生物学的同等性を保証することを目的とした試験  
を行った結果、両製剤の溶出挙動が同等であると判定される基準に適合した。

これらの結果より、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は同等であると考えられ、両製剤投与後の消化  
管内における溶出性も同等であることが推察された。

## 溶出挙動の同等性の判定基準

## a) 平均溶出率

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出する場合

①	【標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。
②	【標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合】 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

&lt;通常製剤及び腸溶性製剤&gt;

③	【規定された試験時間 <sup>※</sup> において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき】 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
④	【規定された試験時間 <sup>※</sup> において標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき】 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。
⑤	【規定された試験時間 <sup>※</sup> において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき】 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

## b) 個々の溶出率

①	【最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき】 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
②	【最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき】 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。
③	【最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき】 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

※規定された試験時間 [pH1.2:2時間、その他の試験液:6時間]