

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### セフジニルカプセル 50mg 「日医工」

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」は、「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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、セフジニルカプセル 100mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 製剤の処方変更水準と要求される試験

|        |      |         |                        |
|--------|------|---------|------------------------|
| 処方変更水準 | A 水準 | 要求される試験 | 標準製剤の溶出試験規格(12 ベッセル以上) |
|--------|------|---------|------------------------|

#### 溶出試験条件

|    |                  |    |       |    |         |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

#### 溶出試験結果

| 回転数   | 試験液   | 判定   |
|-------|-------|--|
| 50rpm | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（セフジニルカプセル 100mg 「日医工」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

