

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第3版（2017.9.29 初版）

有効成分	セフジニル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セフジニル細粒小児用10%「YD」	陽進堂
	2	セフジニル細粒小児用10%「サワイ」	沢井製薬
	3	セフジニル細粒10%小児用「日医工」	日医工
	4	セフジニル細粒10%小児用「TYK」	武田テバ薬品
	5	セフジニル細粒小児用10%「JG」	長生堂製薬
	6	セフジニル細粒10%小児用「ファイザー」	マイラン製薬
	7	セフジニル細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セフゾン細粒小児用10%	LTLファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25°C)	pKa ₁ : 1.9 (カルボキシル基、滴定法) pKa ₂ : 3.3 (アミノ基、滴定法) pKa ₃ : 9.9 (ヒドロキシイミノ基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1.94 mg/mL pH4.0 : 0.988mg/mL pH6.8 : 5.03 mg/mL 水 : 0.381mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	遮光、pH6.88、25°C、24時間で約5%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	100mg 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	セフジニル細粒小児用10%「YD」	陽進堂	○			○
2	セフジニル細粒小児用10%「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	セフジニル細粒10%小児用「日医工」	日医工	○			○
4	セフジニル細粒10%小児用「TYK」	武田テバ薬品	○			○
5	セフジニル細粒小児用10%「JG」	長生堂製薬	○			○
6	セフジニル細粒10%小児用「ファイザー」	マイラン製薬	○			○*
7	セフジニル細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品	○			○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~4ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5ページ】

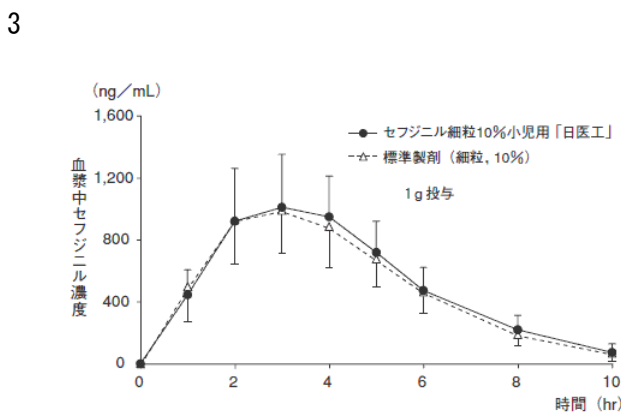
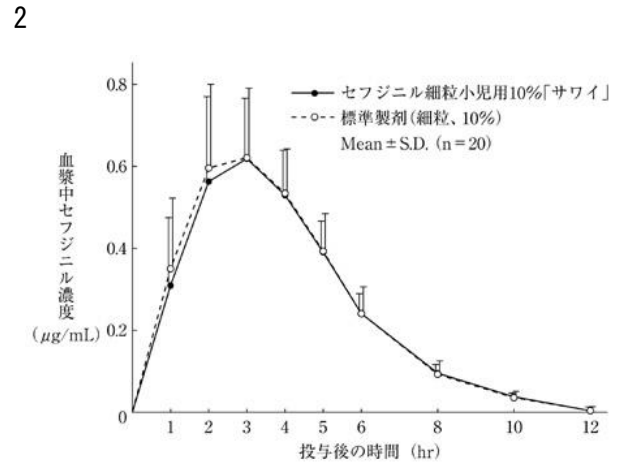
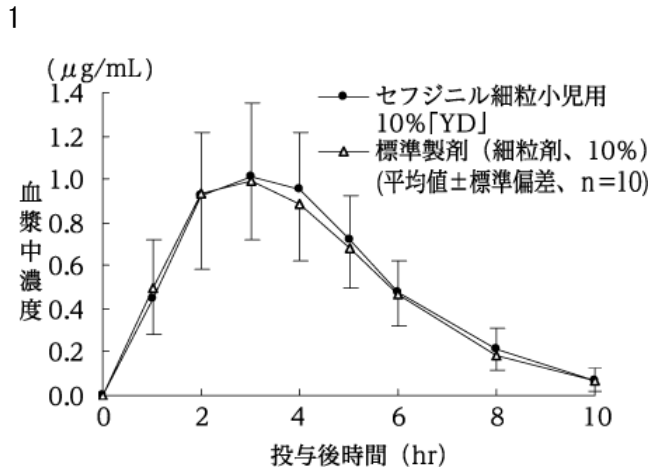
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

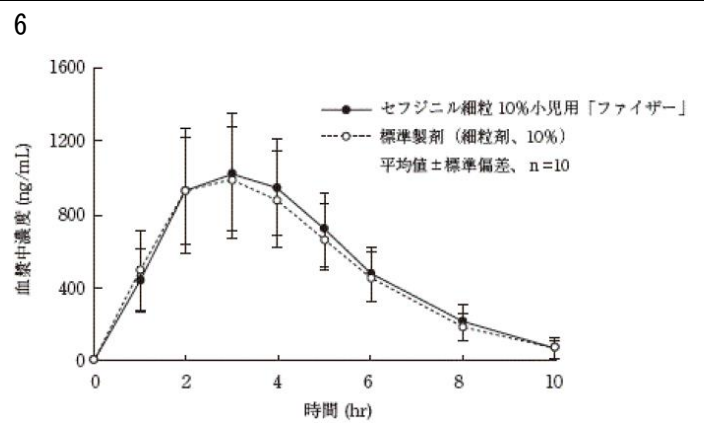
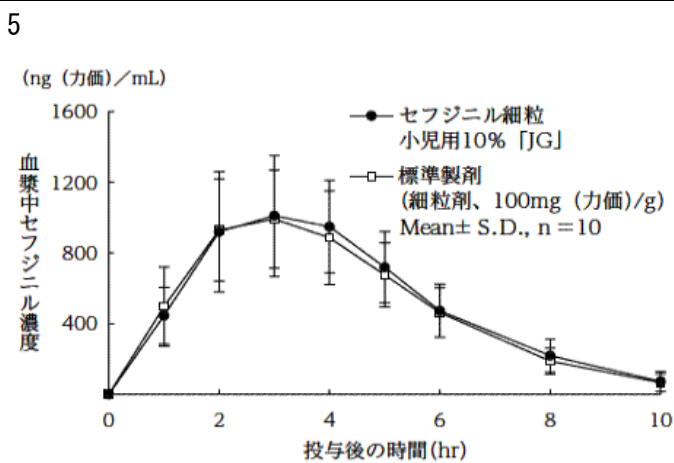
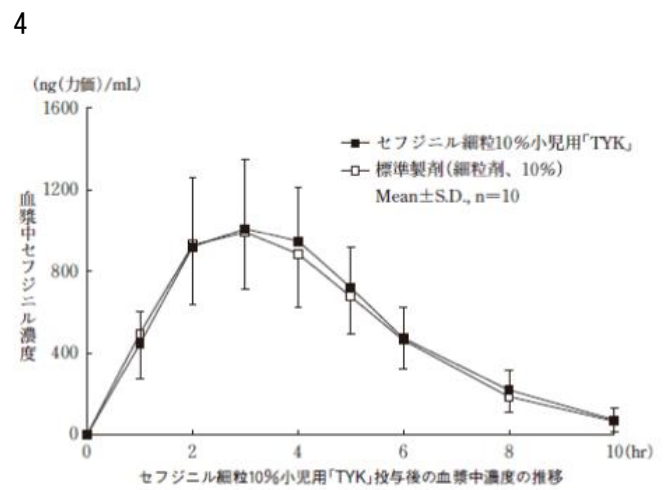
注)陽進堂、日医工、武田テバ薬品、長生堂製薬及びマイラン製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

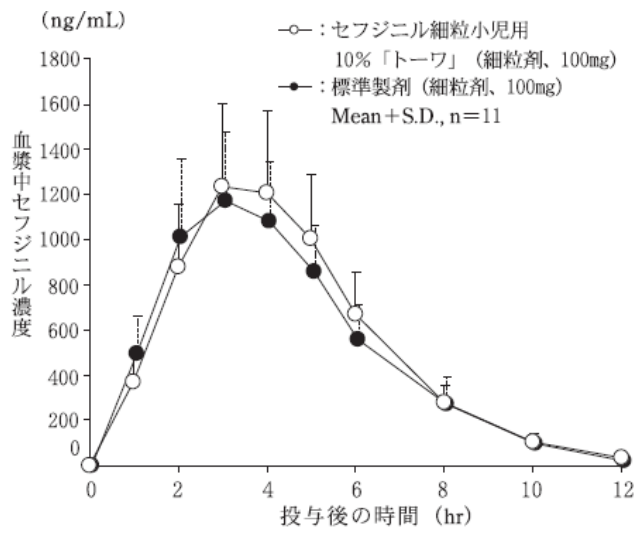
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



Mean \pm S. D. , n=10



7



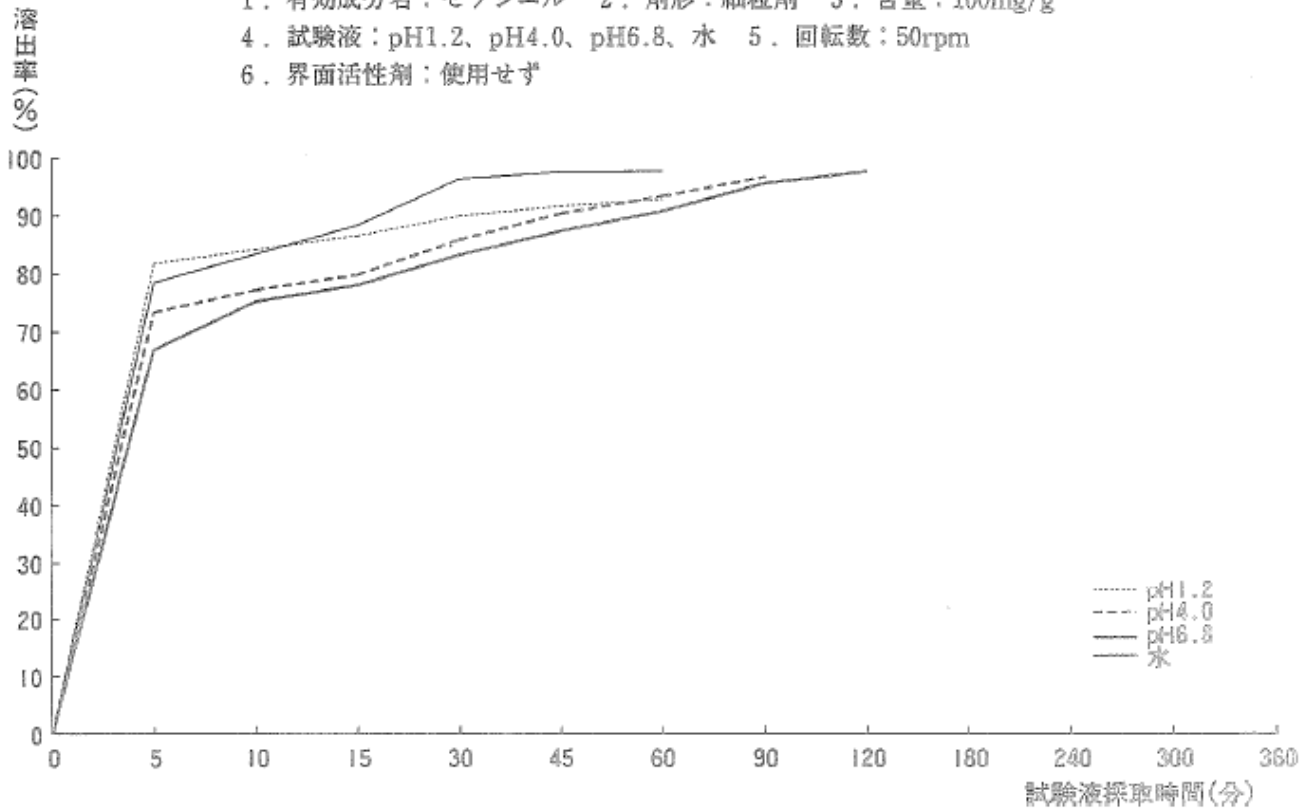
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セフジニル細粒 10%

1. 有効成分名：セフジニル
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適

セフジニル細粒
Cefdinir Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品の「セフジニル」約 0.1g(力価)に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセフジニル標準品約 28mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のセフジニルのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

セフジニル ($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 / M_1 \times A_1 / A_2 \times 1 / C \times 360$$

M_2 : セフジニル標準品の秤取量 [mg(力価)]

M_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のセフジニル ($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) の表示量 [mg(力価)]

試験条件

「セフジニル」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフジニルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフジニルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 15 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 3）について（平成 15 年 2 月 21 日付け医薬発第 0221001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）