

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	セファクロル						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セファクロル細粒 10% 「日医工」					日医工
	2	セファクロル細粒小児用 10% 「JG」					長生堂製薬
	3	セファクロル細粒小児用 10% 「サワイ」					沢井製薬
	4	セファクロル細粒 20% 「日医工」					日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ケフラール細粒小児用 100mg					塩野義製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	カルボキシル基の pKa : 1.56、アミノ基の pKa : 7.22						
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 25.8mg/mL pH4.0 : 10.0mg/mL pH6.8 : 12.8mg/mL 水 : 10.3mg/mL						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	pH6 以上の溶液中では、表のとおり急速にセファクロルが分解する。					
		液性	pH1	pH3	pH4.5	pH6	pH7
	半減期 (hr)	210	365	257	11	2	2
光	やや不安定。						
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 200mg 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	セファクロール細粒10%「日医工」	日医工	○	○*		○
2	セファクロール細粒小児用10%「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*
3	セファクロール細粒小児用10%「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
4	セファクロール細粒20%「日医工」	日医工	○	○*		○

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】

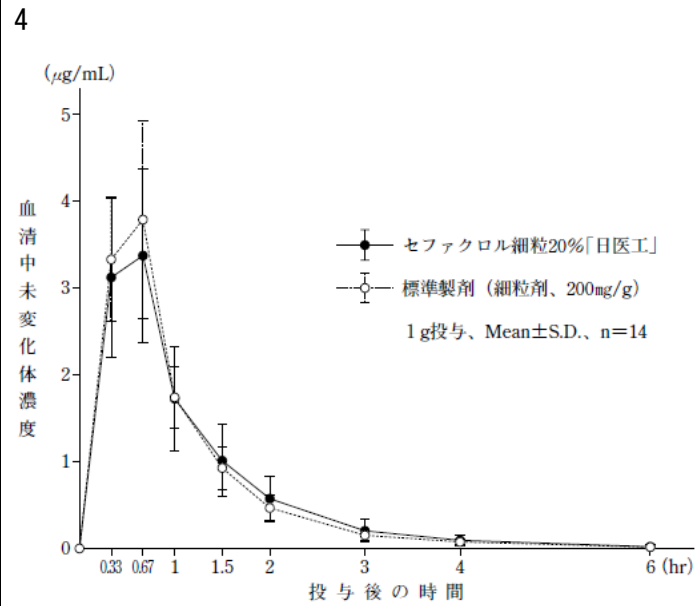
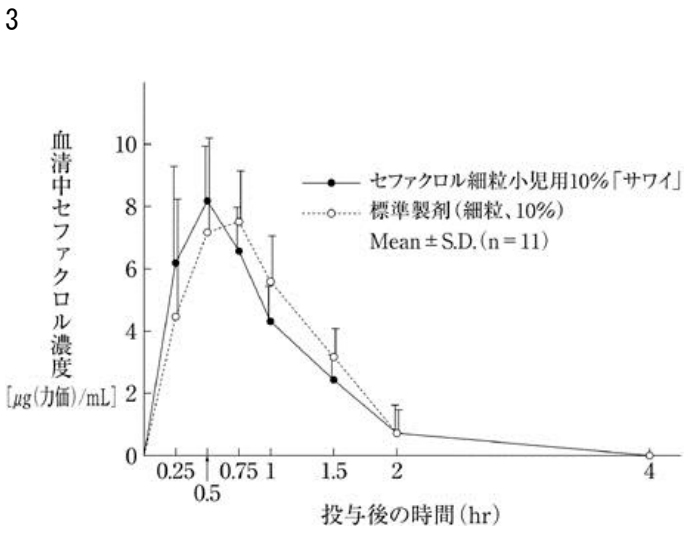
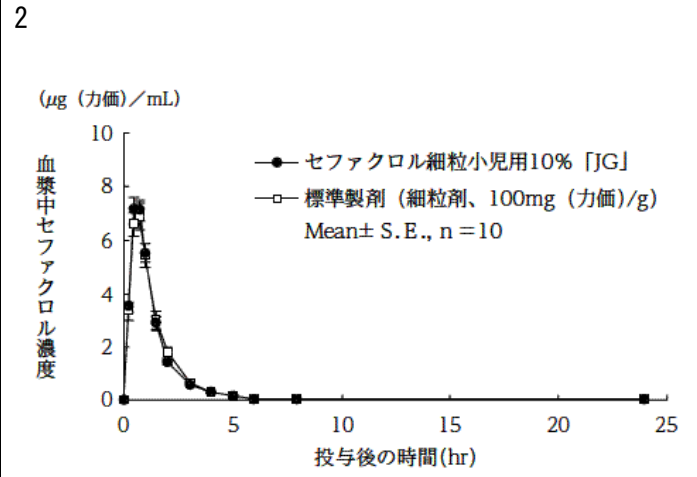
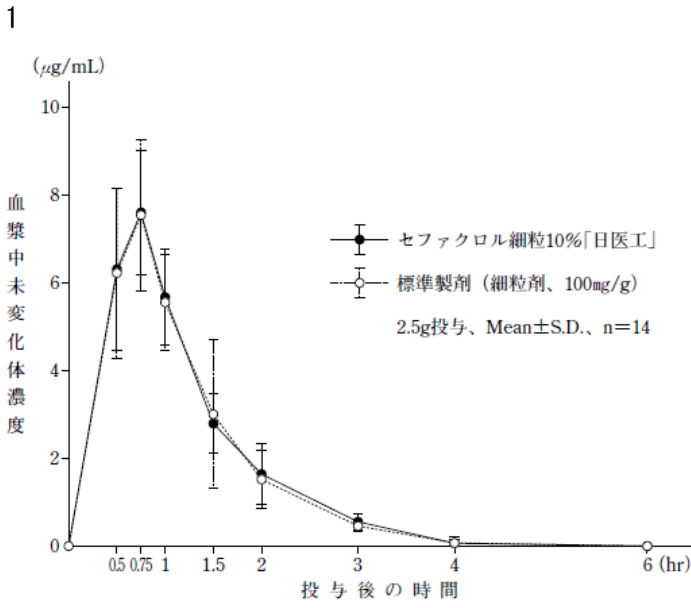
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

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。【5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。【6ページ】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



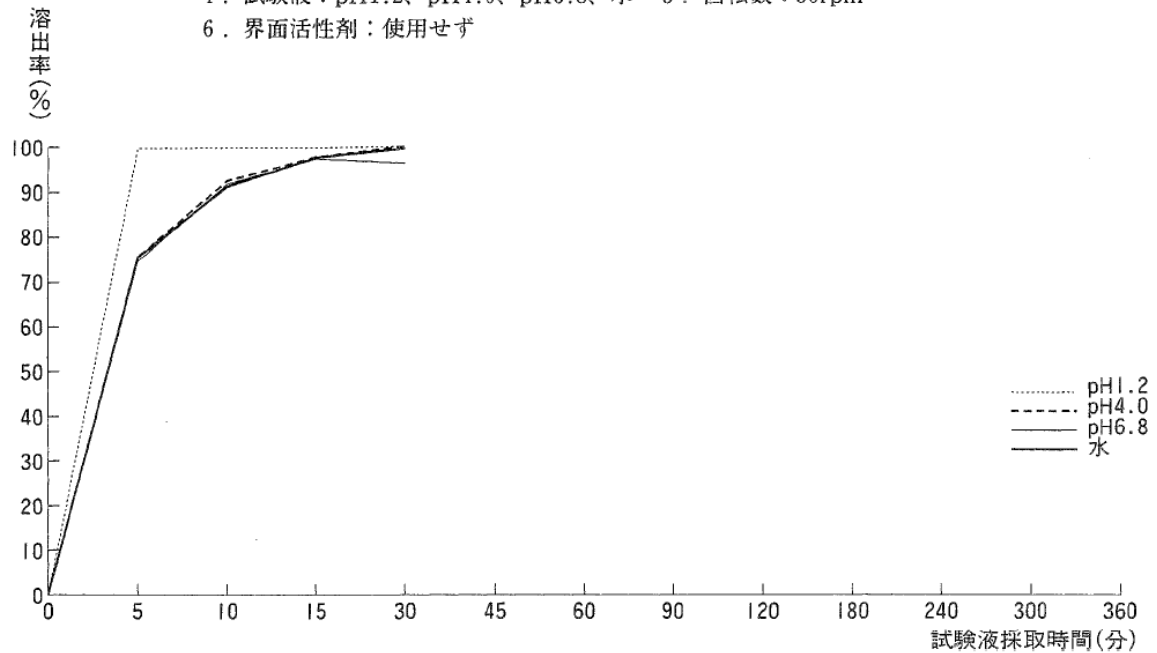
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

セファクロル細粒10%

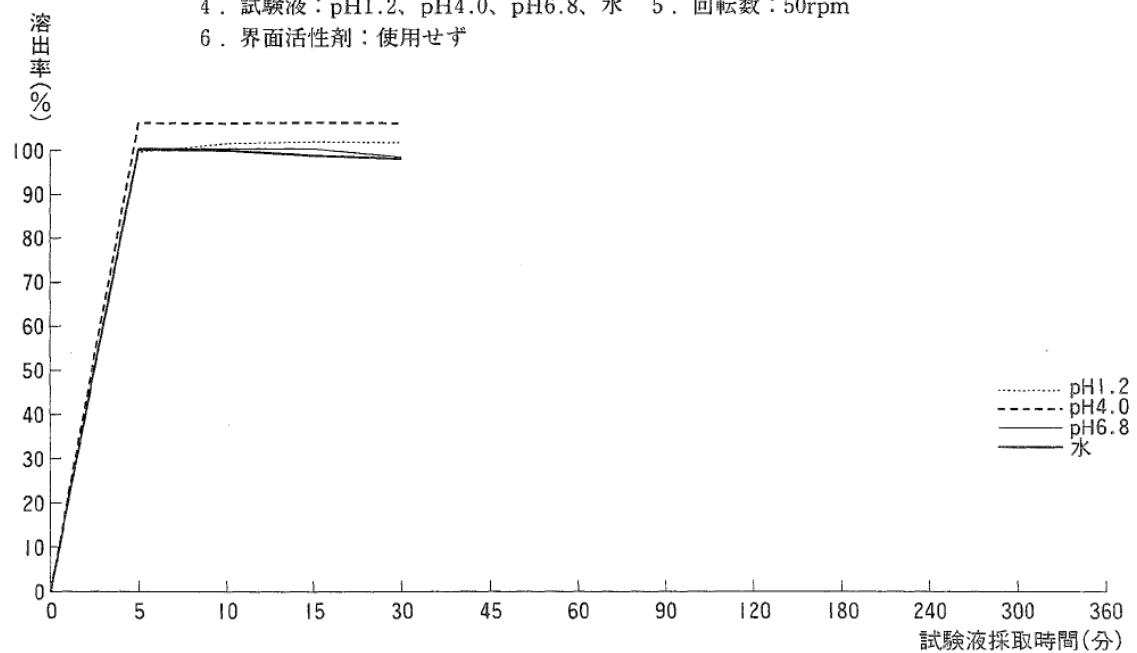
1. 有効成分名：セファクロル
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

セファクロル細粒20%

1. 有効成分名：セファクロル
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：200mg/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】<sup>3)</sup>

平成 25 年度（定量試験） 適
------------------

セファクロール細粒  
Cefaclor Fine Granules

**溶出性**〈6.10〉 試験液に水 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 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品の「セファクロール」約 0.25g(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 $\mu$ m 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 1mL を正確に量り、1mL 中に「セファクロール」約 20 $\mu$ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にセファクロール標準品約 20mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 265nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_5$  を測定する。

セファクロール( $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 / M_1 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

$M_5$  : セファクロール標準品の秤取量 [mg(力価)]

$M_1$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中の「セファクロール」の表示量 [mg(力価)]

**【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 12 年 6 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 1）について（平成 12 年 5 月 11 日付け医薬発第 490 号、厚生省医薬安全局長通知）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・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）