

ベラプロストNa錠20 μ g「YD」

生物学的同等性資料

溶出比較試験

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日）」

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

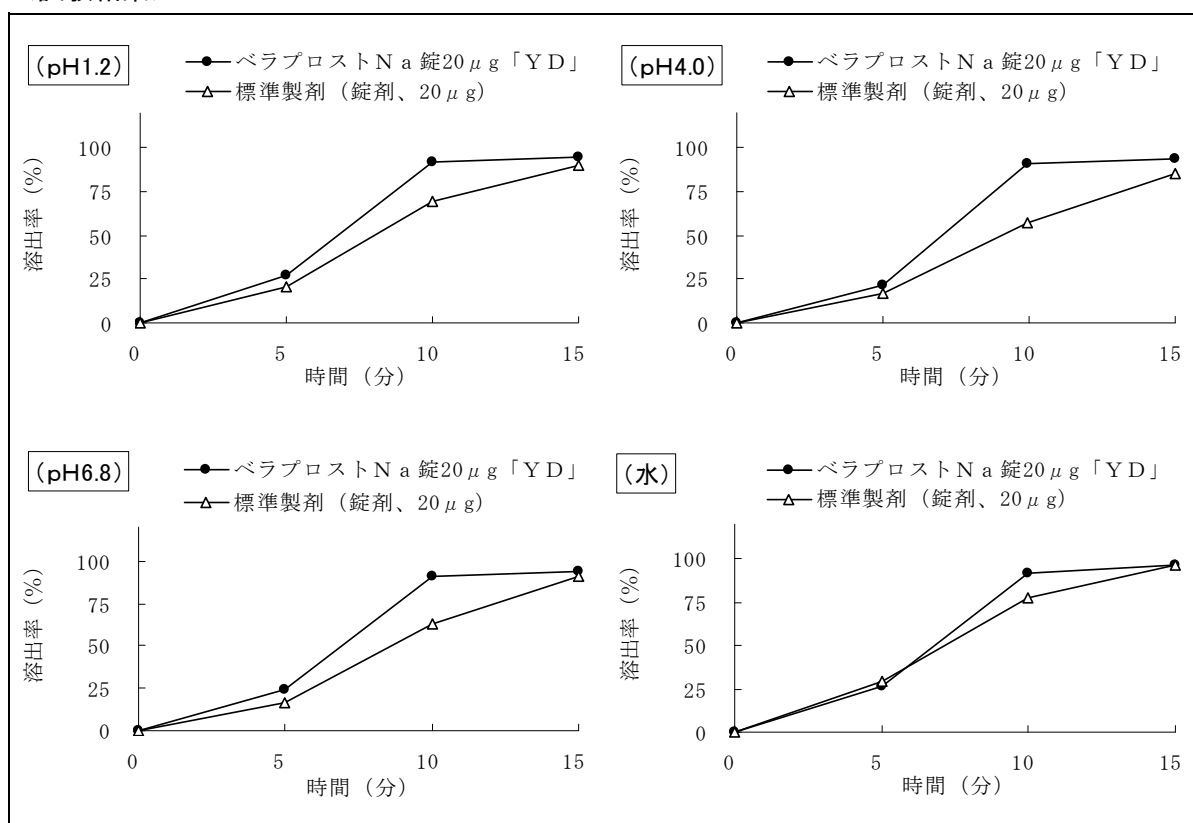
pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : [pH1.2、pH4.0、pH6.8、水]

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%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

<試験結果>

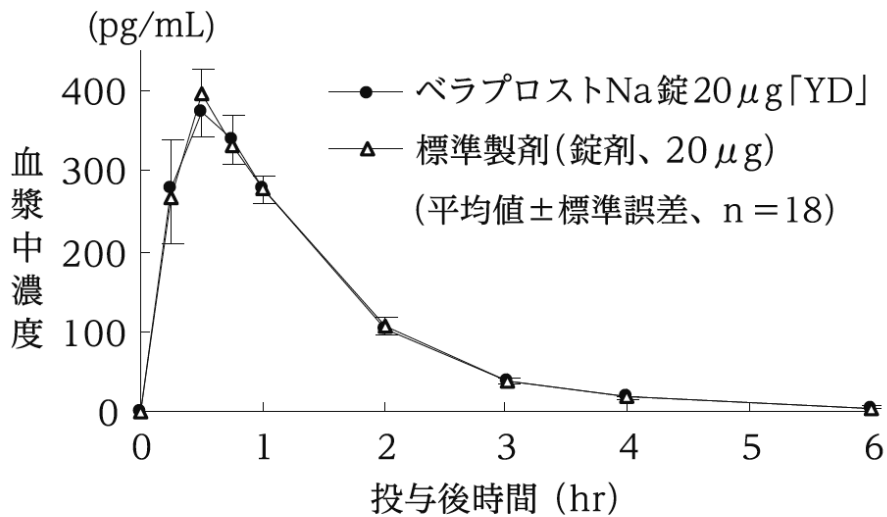


血中濃度比較試験

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ベラプロストナトリウムとして 40 μ g）、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血漿中ベラプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベラプロストNa錠20 μ g「YD」	593.5 \pm 169.3	461.2 \pm 187.3	0.5 \pm 0.2	0.8 \pm 0.2
標準製剤 (錠剤、20 μ g)	603.2 \pm 146.0	451.6 \pm 158.7	0.5 \pm 0.2	0.9 \pm 0.3

(平均値 \pm 標準偏差、n = 18)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。