

エピナスチン塩酸塩錠20mg「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の第 1 液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

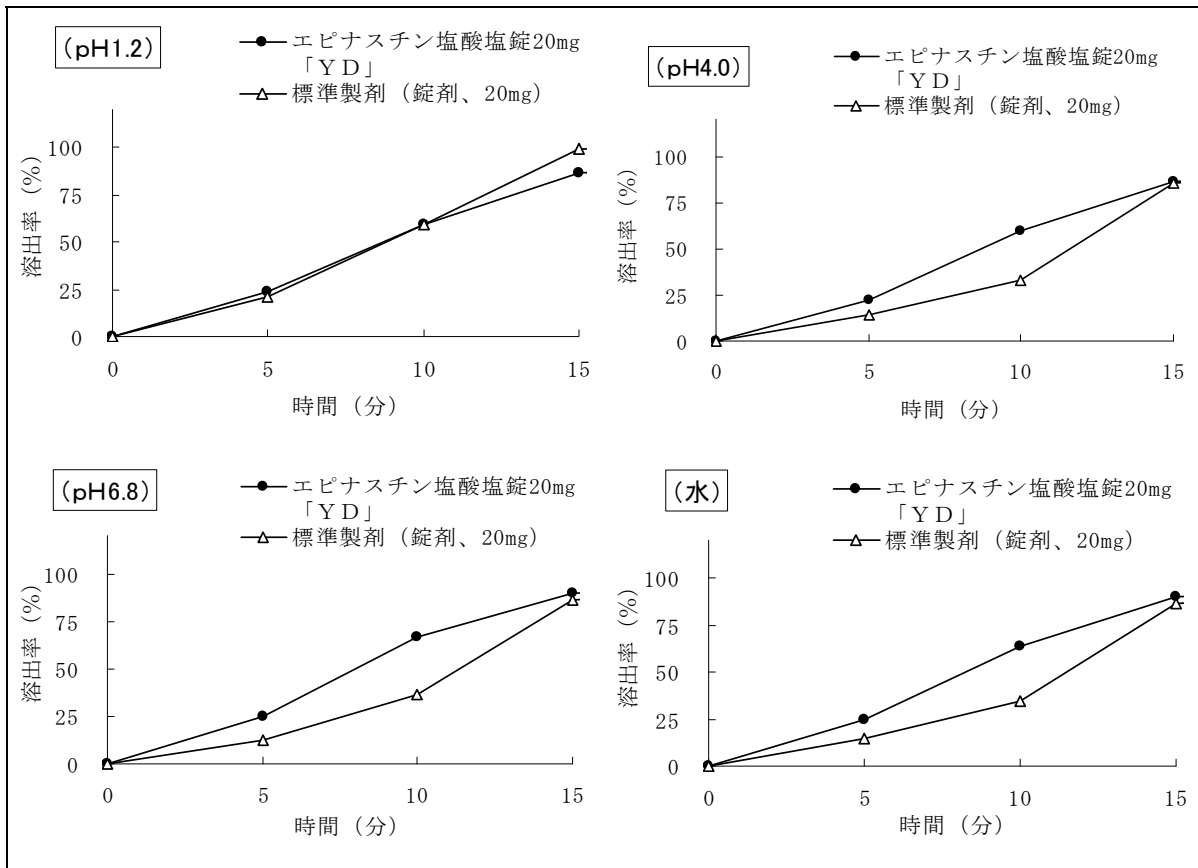
pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、4.0、6.8、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>

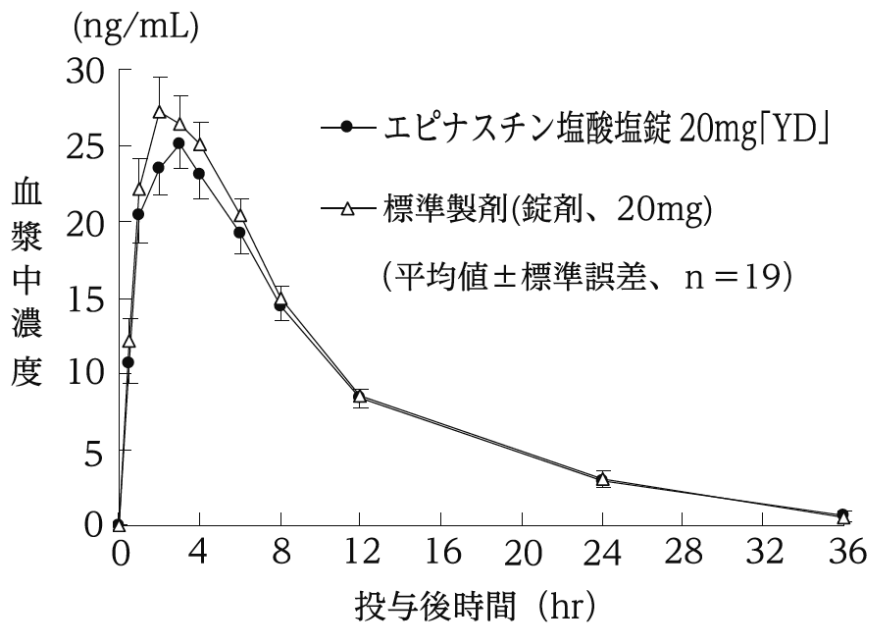


血中濃度比較試験

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エピナスチン塩酸塩として20mg）、健康成人男子19名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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 ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エピナスチン 塩酸塩錠 20mg「YD」	291.4±87.4	26.9±6.8	2.6±0.9	7.0±2.2
標準製剤 (錠剤、20mg)	308.0±75.7	29.3±7.6	2.7±0.9	7.0±2.1

(平均値±標準偏差、n = 19)



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。