

# マニジピン塩酸塩錠20mg「YD」 生物学的同等性資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 溶出比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）」

## <試験方法>

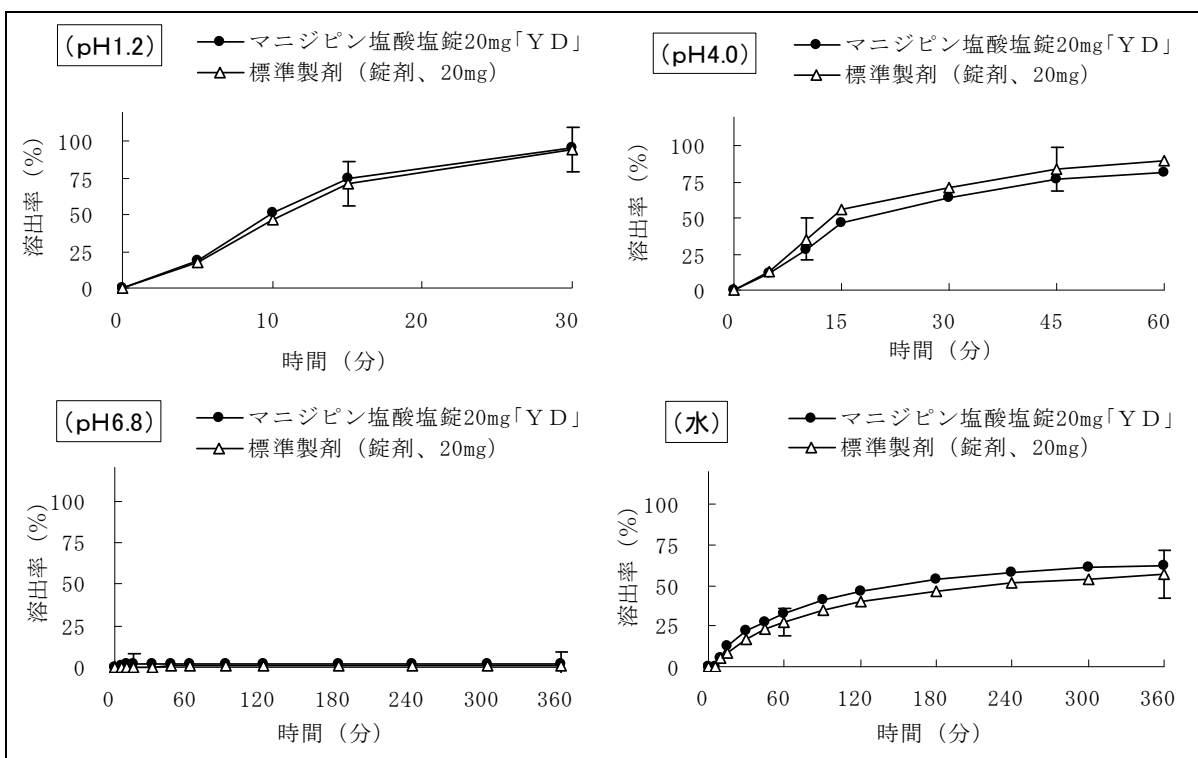
装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)  
試験液量 : 900mL  
温度 :  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$   
回転数 : 50 回転  
試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液  
pH4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液  
水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2】 標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 45 以上である。

【pH4.0】 標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 45 以上である。

【pH6.8、水】 標準製剤が規定された試験時間内に 85%以上溶出しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$  (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 $\pm 8\%$ ) の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 50 (標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 55) 以上である。

## <試験結果>

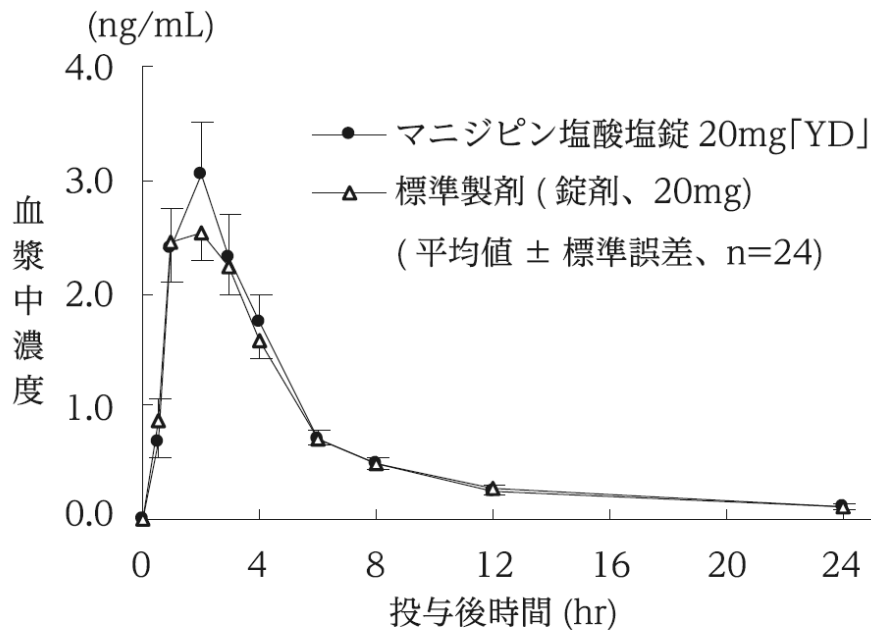


## 血中濃度比較試験

マニジピン塩酸塩錠 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（マニジピン塩酸塩として 20mg）、健康成人男子 24 名に絶食単回経口投与して血漿中マニジピン濃度を測定した。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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」	15.5±7.5	3.49±2.09	1.9±0.9	5.0±1.9
標準製剤 (錠剤、20mg)	15.1±5.7	3.47±1.34	1.8±0.8	4.9±1.4

(平均値±標準偏差、n=24)



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。