

プラバスタチン Na 錠 10「KN」の生物学的同等性に関する資料
—血中濃度測定結果—

1. 試験方法

プラバスタチン Na 錠 10「KN」及び標準製剤を健康成人男性にそれぞれ1錠(プラバスタチンナトリウム 10mg)絶食単回経口投与したときのプラバスタチンナトリウム未変化体の血中動態を比較し、両剤の生物学的同等性について「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)」に基づき検討した(クロスオーバー法)。

2. 試料製剤

試験製剤：プラバスタチンNa錠10「KN」(Lot No. PRA10-04)

性状：片面に割線の入った微紅色の素錠

含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム10mg含有

標準製剤：同成分含有製剤 (LotNo.LH647)

性状：微紅色、素錠(割線入)

含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム10mg含有

3. 測定方法

血漿中プラバスタチンナトリウム未変化体濃度の測定は、LC/MS/MS法により行った。

4. 試験結果

測定結果を図及び表に示した。

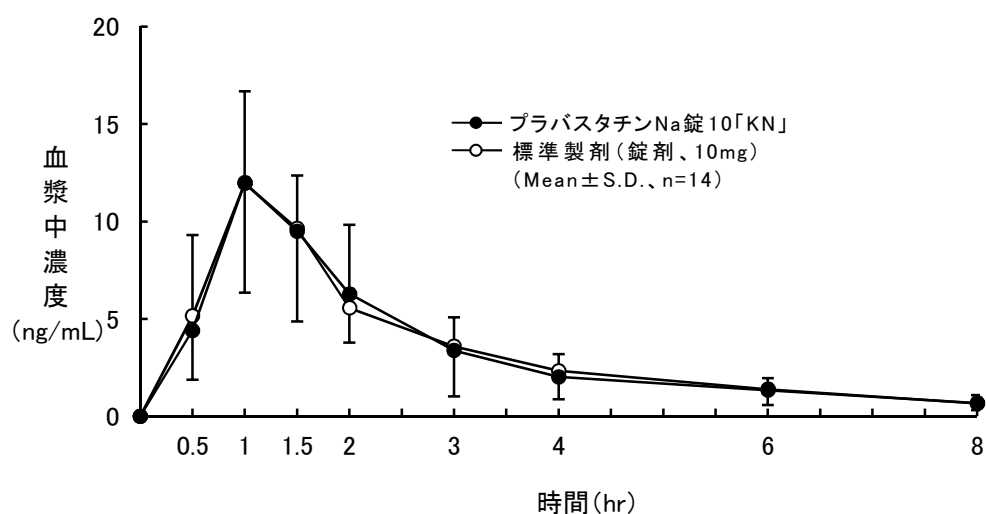


図 プラバスタチンNa錠10mg「KN」及び標準製剤をヒトに絶食単回経口投与したときの血漿中プラバスタチンナトリウム未変化体濃度推移

表 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチンNa錠10「KN」	27.43±12.49	12.41±4.56	1.1±0.2	1.7±0.4
標準製剤(錠剤、10mg)	28.07±8.53	13.11±4.43	1.1±0.2	1.8±0.3

(Mean±S.D.、n=14)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

5. 考察

血中濃度測定の結果、プラバスタチンNa錠10「KN」と標準製剤は生物学的に同等であると判断した。