

テプレノン細粒10%「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

「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 + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

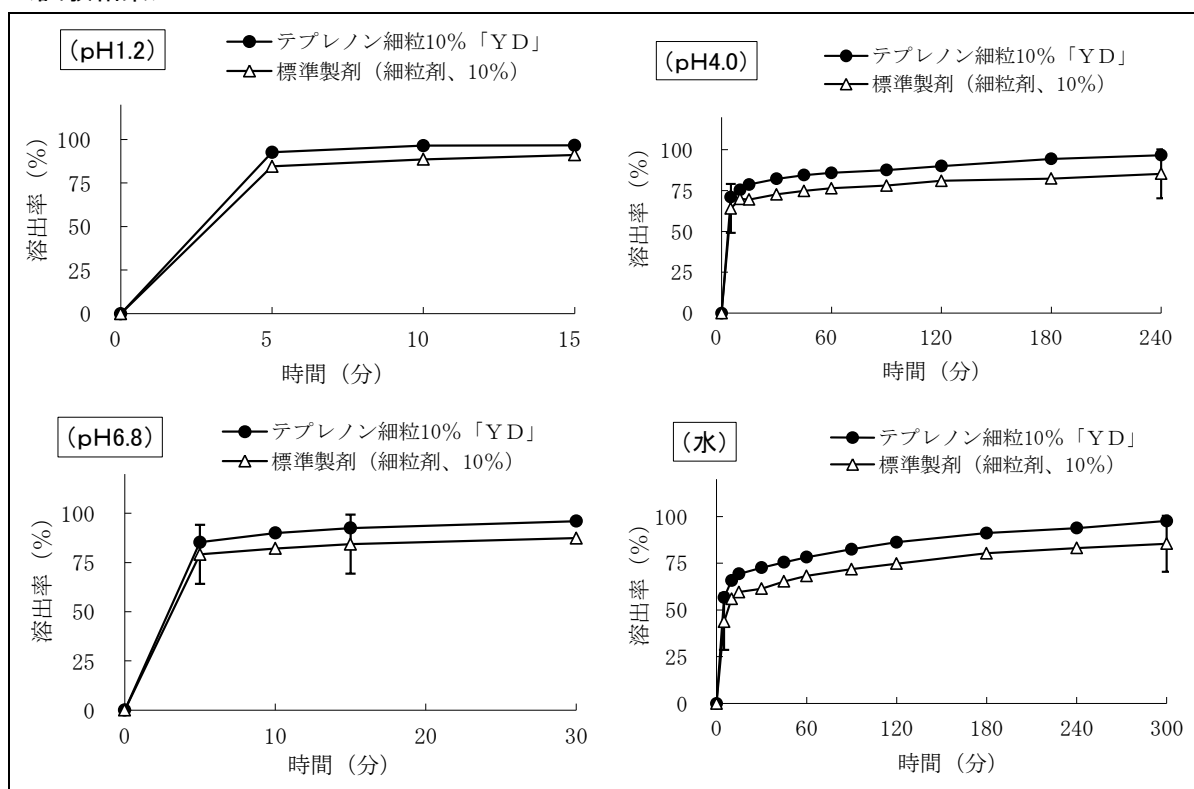
水 = 日本薬局方精製水 + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : 【pH1.2】 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。

【pH4.0、水】 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 f2 関数の値が 45 以上である。

【pH6.8】 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 f2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>

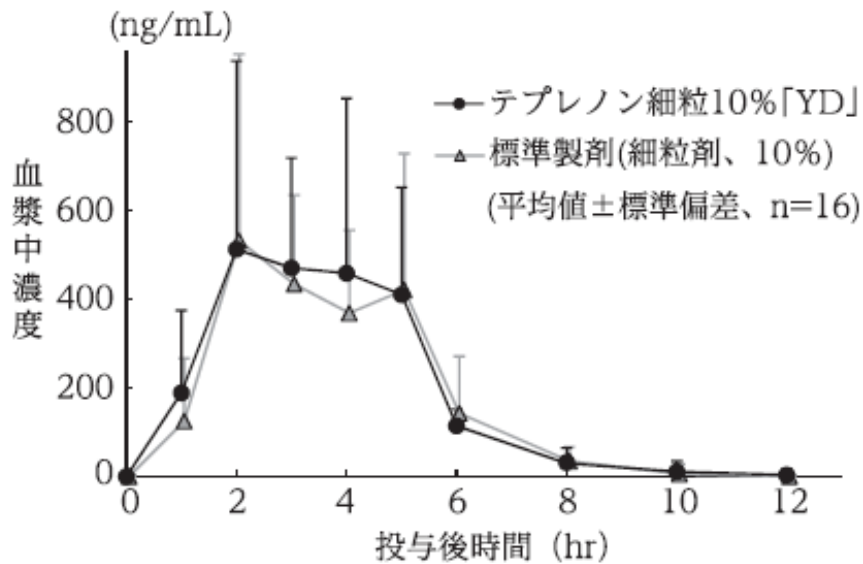


血中濃度比較試験

テプレノン細粒 10%「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1g（テプレノンとして 100mg）、健康成人男子 16 名に食後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 ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
テプレノン細粒 10%「YD」	2.30±0.98	0.82±0.41	3.4±1.2
標準製剤 (細粒剤、10%)	2.18±0.73	0.75±0.38	3.4±1.3

(平均値±標準偏差、n=16)



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。