

チクロピジン塩酸塩錠100mg「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

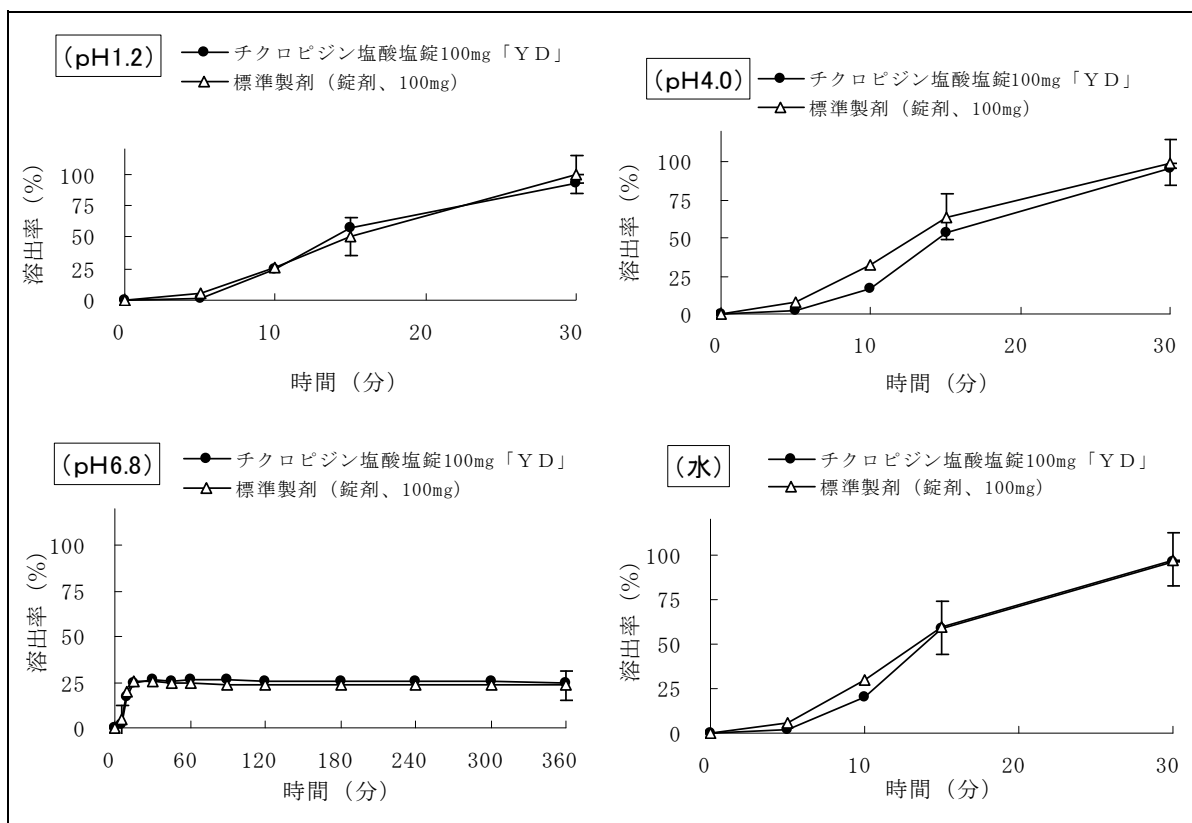
判定基準 : [pH1.2、pH4.0、水]

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。

[pH6.8]

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。

<試験結果>

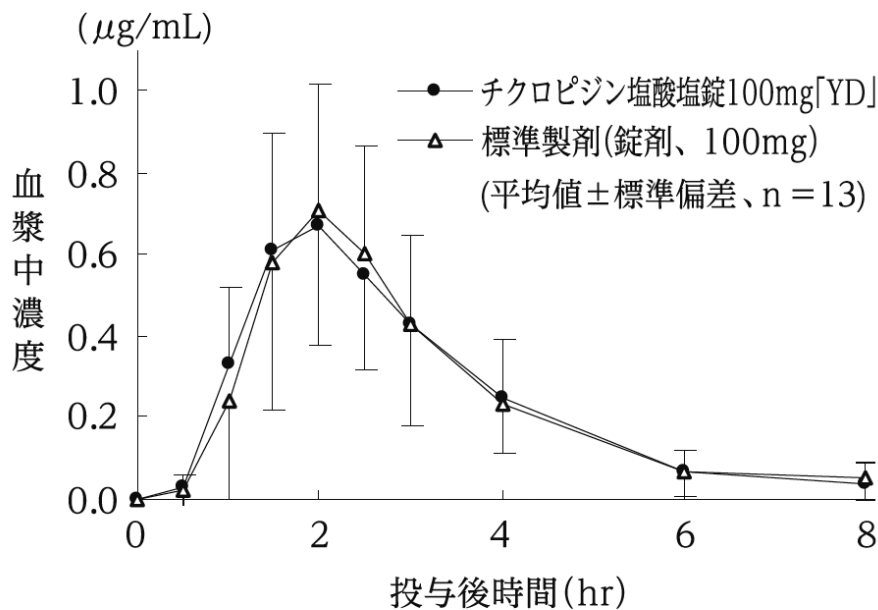


血中濃度比較試験

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ3錠（チクロピジン塩酸塩として 300mg）、健康成人男子 13 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 ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チクロピジン塩酸塩錠100mg「YD」	1.98±0.84	0.73±0.26	2.0±0.6	1.4±0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	1.93±0.83	0.82±0.36	2.0±0.4	1.4±0.4

(平均値±標準偏差、n = 13)



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。