

# ザルトプロフェン錠80mg「YD」

## 生物学的同等性資料

# 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

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

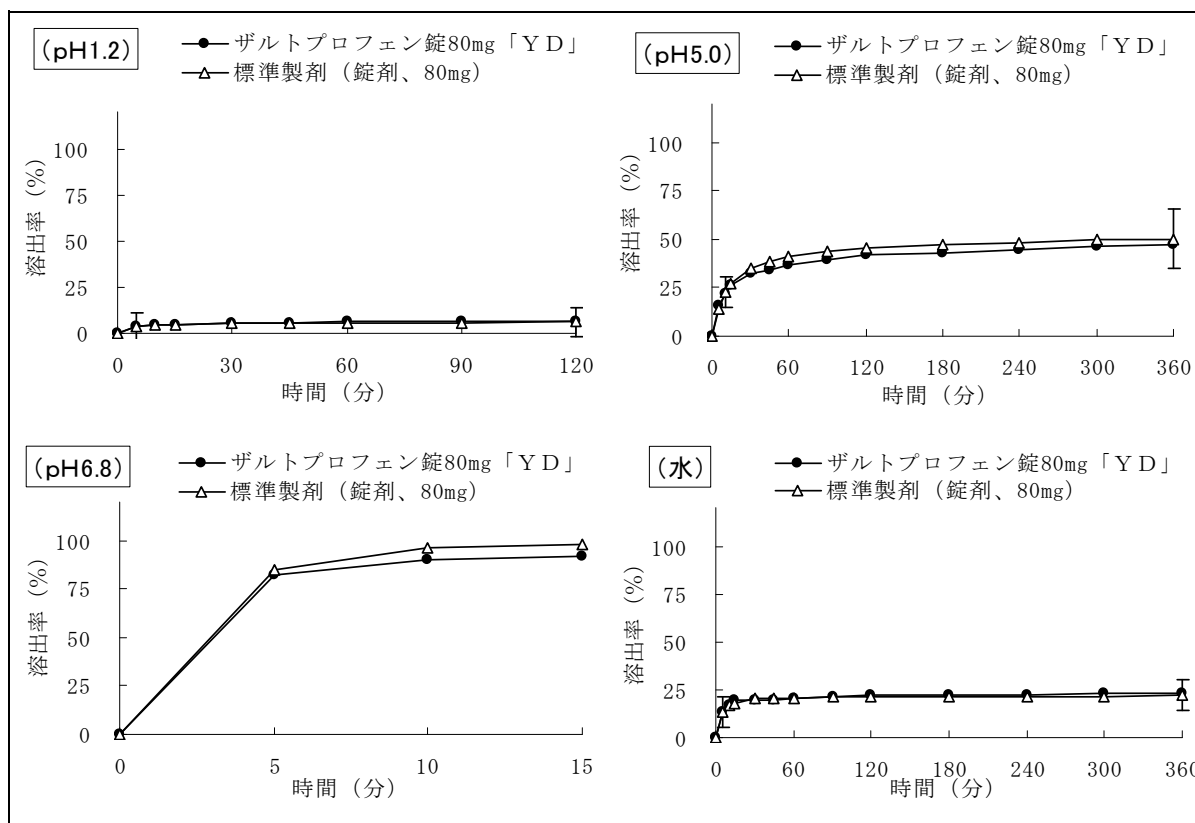
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、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。

【pH6.8】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>

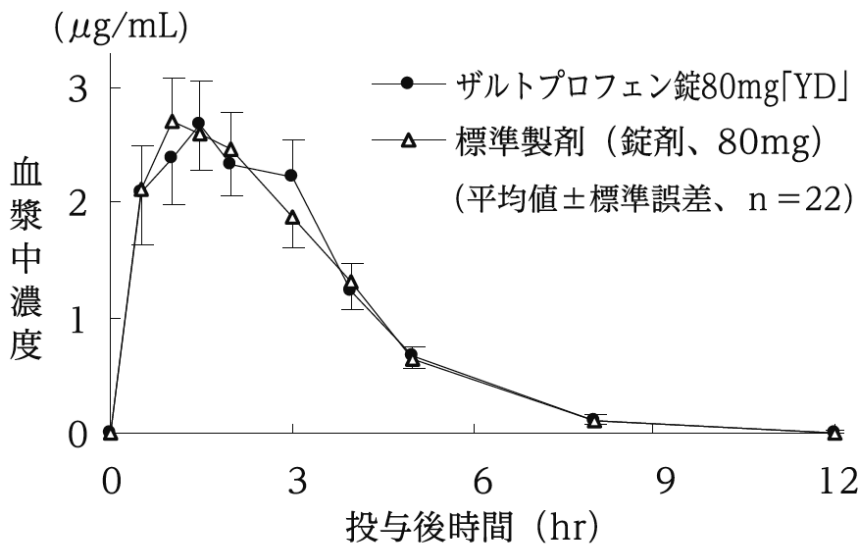


# 血中濃度比較試験

ザルトプロフェン錠 80mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ザルトプロフェンとして 80mg）、健康成人男子 22 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 <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ザルトプロフェン錠80mg「YD」	10.6±3.2	4.41±1.73	1.6±0.9	1.5±0.5
標準製剤 (錠剤、80mg)	10.5±2.1	4.39±1.26	1.7±1.1	1.5±0.5

(平均値±標準偏差、n = 22)



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。