ベラプロストNa錠20μg「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

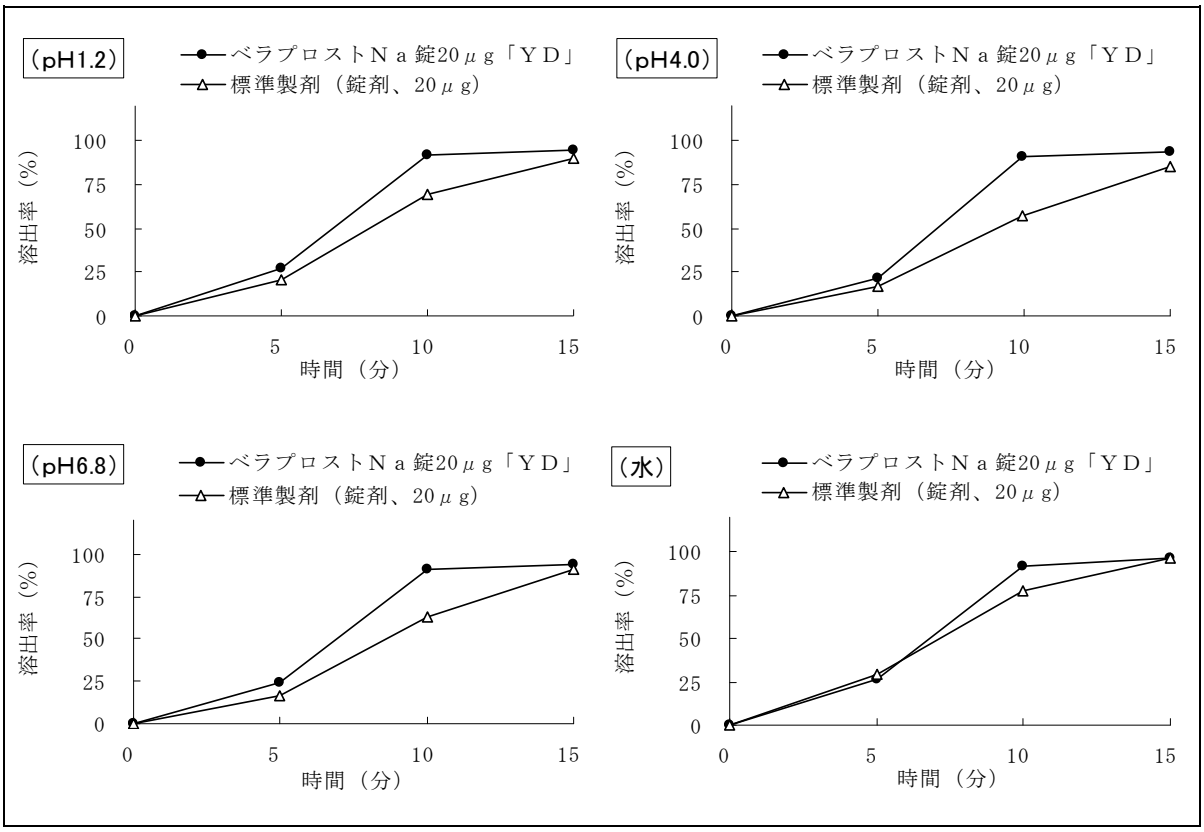
溶出比較試験

「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±0.5℃
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＝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、pH6.8、水】
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±15%の範囲にある。

＜試験結果＞

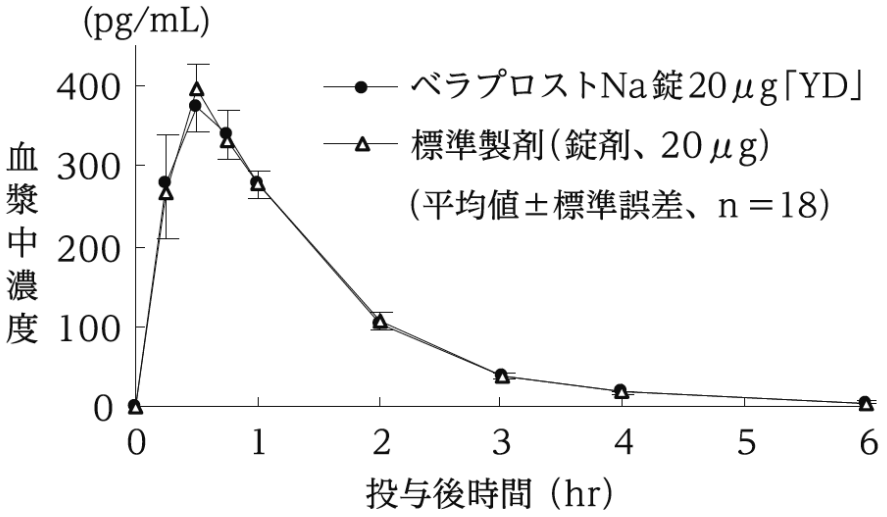


血中濃度比較試験

ベラプロスト Na 錠 20μg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ベラプロストナトリウムとして 40μg)、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血漿中ベラプロスト濃度を測定した。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	
	$AUC_{0\text{-}6}$ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベラプロストNa錠20μg「YD」	593.5±169.3	461.2±187.3	0.5±0.2	0.8±0.2
標準製剤 (錠剤、20μg)	603.2±146.0	451.6±158.7	0.5±0.2	0.9±0.3

(平均値±標準偏差、n＝18)



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。