クアゼパム錠15mg「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

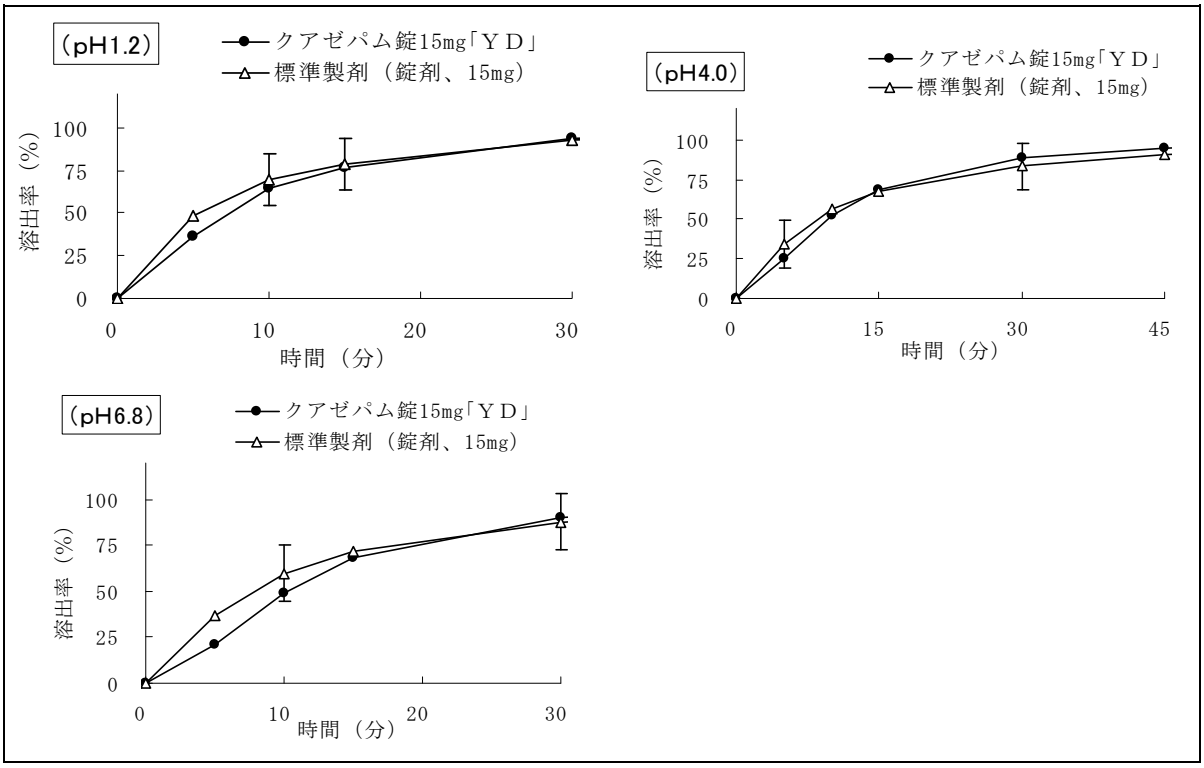
溶出比較試験

「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±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＋0.5w/v%ポリソルベート 80
pH4.0＝薄めた McIlvaine 緩衝液＋0.5w/v%ポリソルベート 80
pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第 2 液＋0.5w/v%ポリソルベート 80
判定基準：【pH1.2、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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。
【pH4.0】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±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＞



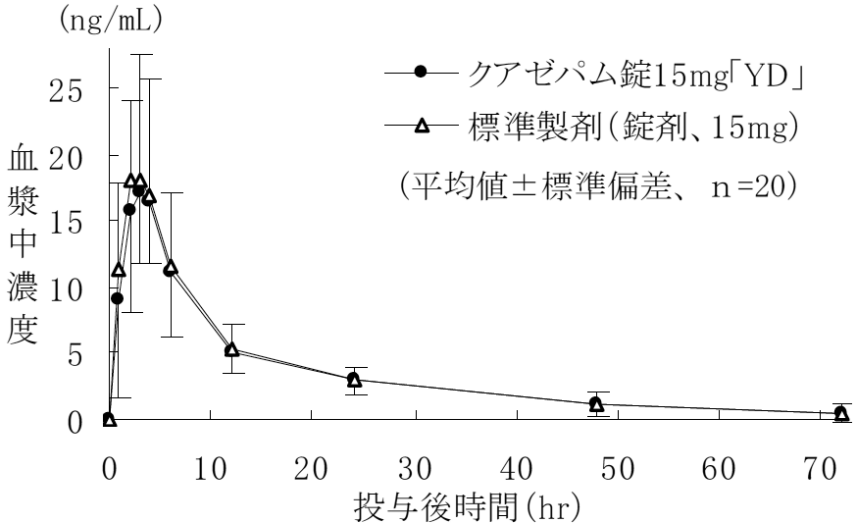
pH1.2、pH4.0、pH6.8、水の試験液（0.5w/v%ポリソルベート 80 無添加）については、規定された試験時間内に 85%以上溶出しなかったが、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

血中濃度比較試験

クアゼパム錠 15mg「ＹＤ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ１錠（クアゼパムとして 15mg)、健康成人男子 20 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_{0-72} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
クアゼパム錠 15mg「ＹＤ」	244.5±90.3	20.8±5.6	2.7±1.1	19.0±9.6
標準製剤 （錠剤、15mg）	251.8±95.1	22.4±8.7	2.8±1.4	18.9±11.9

（平均値±標準偏差、 n=20）



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。