

ブロナンセリン錠8mg「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 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

<試験方法>

装置 : 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 = 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

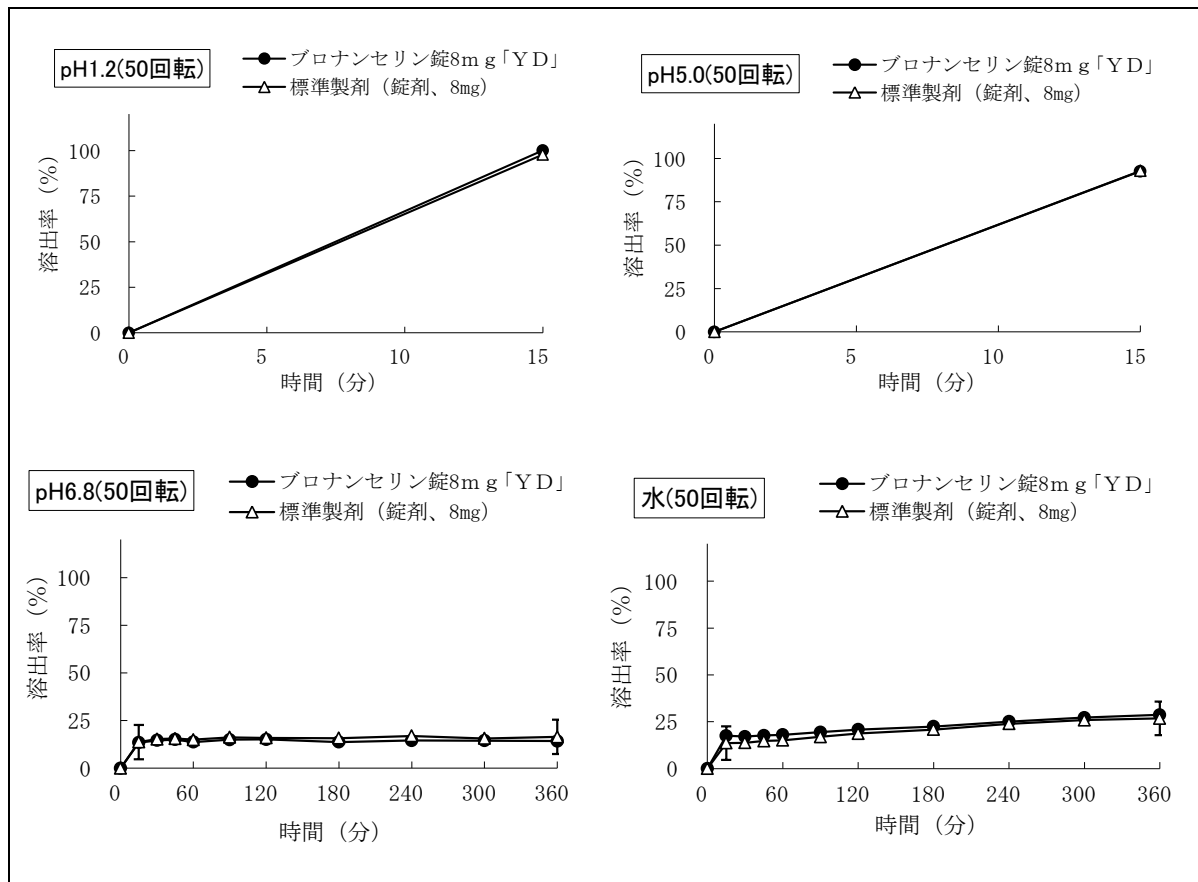
判定基準 : 【pH1.2、pH5.0】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【pH6.8、水】

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合、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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10 %以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

<試験結果>

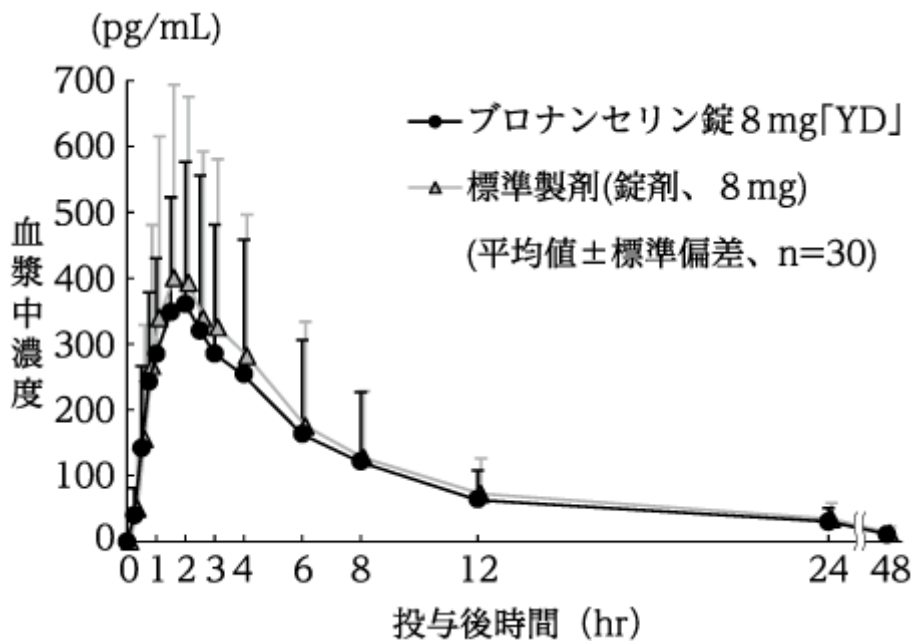


血中濃度比較試験

ブロナンセリン錠 8 mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ブロナンセリンとして8 mg）、健康成人男子 30 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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 ₀₋₄₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ブロナンセリン錠 8 mg 「YD」	3189.1±2096.4	437.8±262.2	1.5±0.6	15.4±3.0
標準製剤 (錠剤、8 mg)	3554.9±2543.6	480.0±318.6	1.6±0.8	14.4±3.8

(平均値±標準偏差、n = 30)



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。