

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 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液 + 0.5w/v%ポリソルベート 80

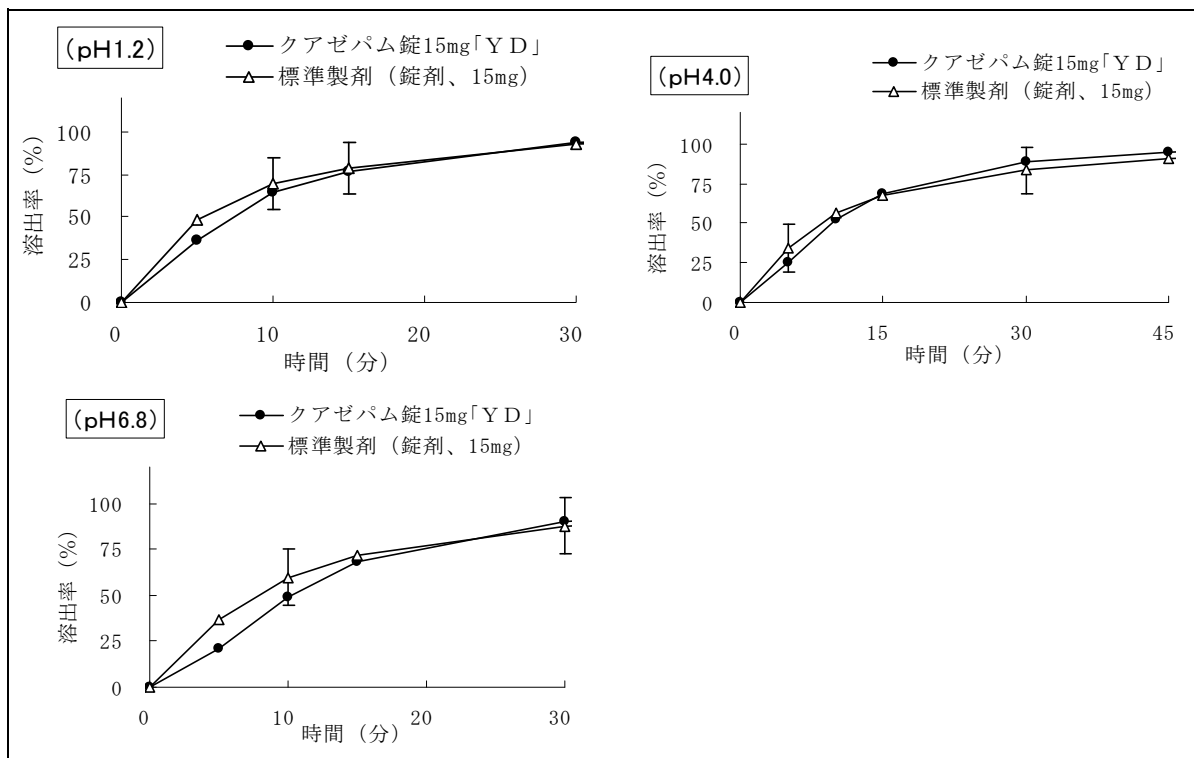
pH4.0 = 薄めた McIlvaine 緩衝液 + 0.5w/v%ポリソルベート 80

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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>



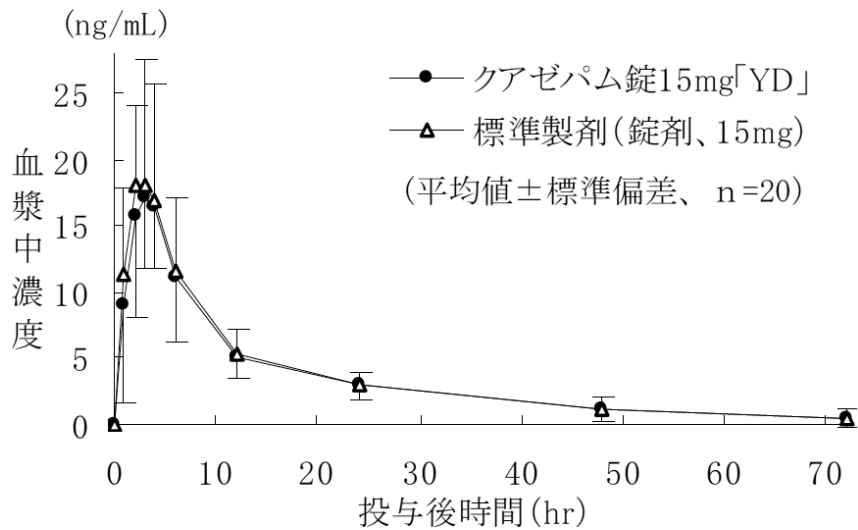
pH1.2、pH4.0、pH6.8、水の試験液（0.5w/v%ポリソルベート 80 無添加）については、規定された試験時間内に 85%以上溶出しなかったが、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

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。

