

テプレノンカプセル50mg「YD」 生物学的同等性資料

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

回転数 : 100 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 + 5.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) + 5.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

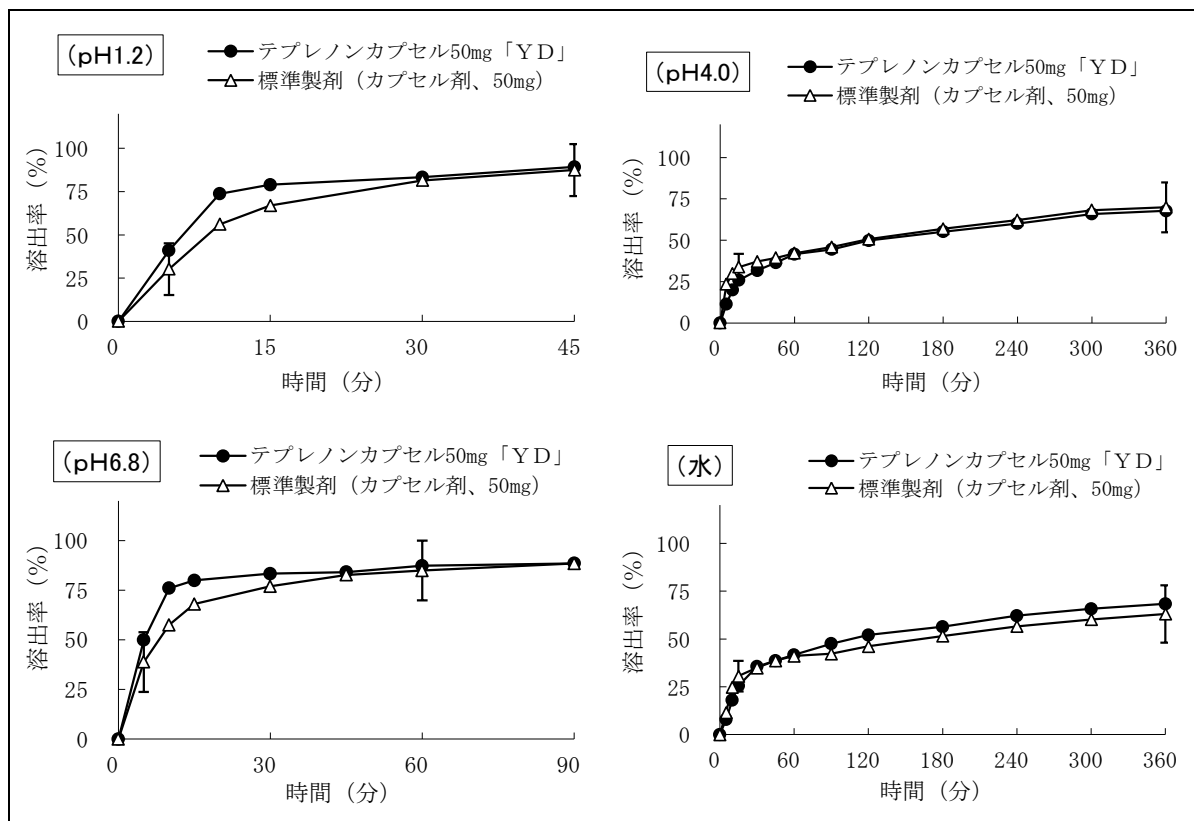
pH6.8 = 薄めた McIlvaine の緩衝液 + 5.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

水 = 日本薬局方精製水 + 5.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : 【pH1.2、pH6.8】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 f2 関数の値が 45 以上である。

【pH4.0、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 f2 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。

<試験結果>

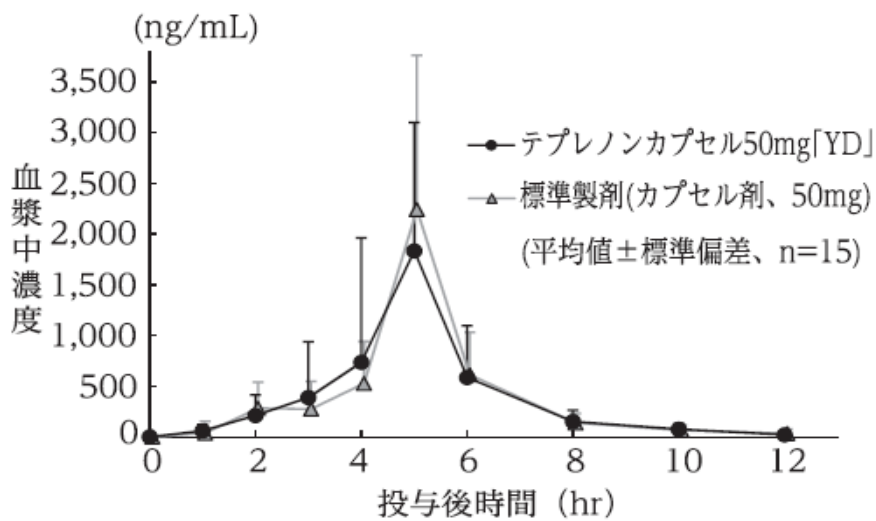


血中濃度比較試験

テプレノンカプセル 50mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2カプセル（テプレノンとして100mg）、健康成人男子15名に食後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 ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)
テプレノンカプセル50mg[YD]	4.57±2.32	2.15±1.45	4.9±0.3
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	4.72±2.14	2.28±1.47	4.8±0.6

(平均値±標準偏差、n=15)



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。