

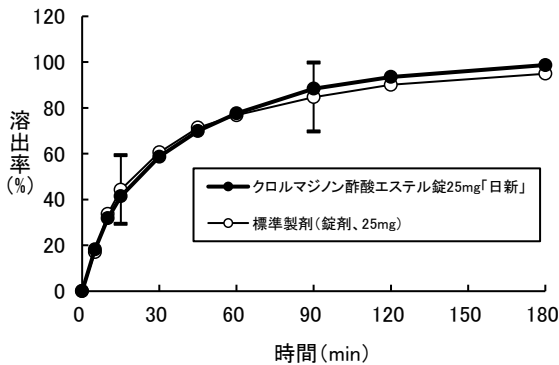
クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」の溶出試験に関する資料

日新製薬株式会社

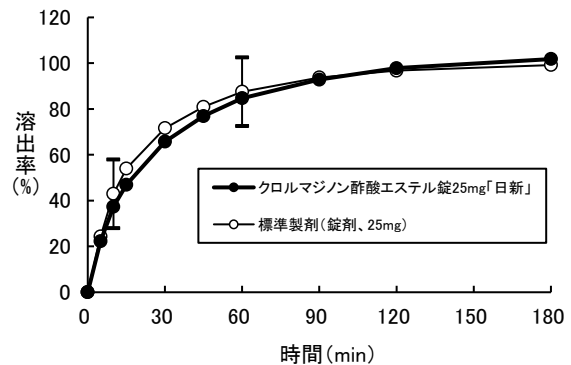
1. 溶出試験

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」(日新製薬)及び標準製剤(錠剤、クロルマジノン酢酸エステルとして25mg)について、日本薬局方溶出試験法第2法により、4種試験液(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、いずれもラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)、50rpm)における溶出試験を実施した。

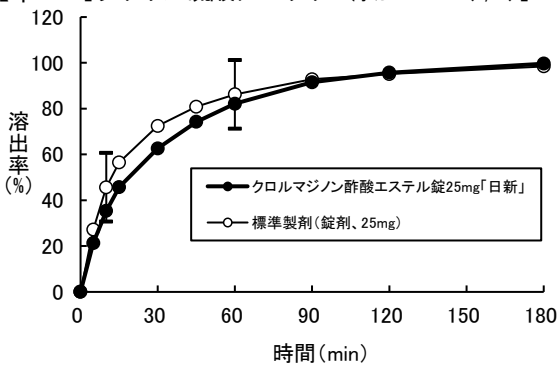
【 pH1.2[ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)] 50rpm 】



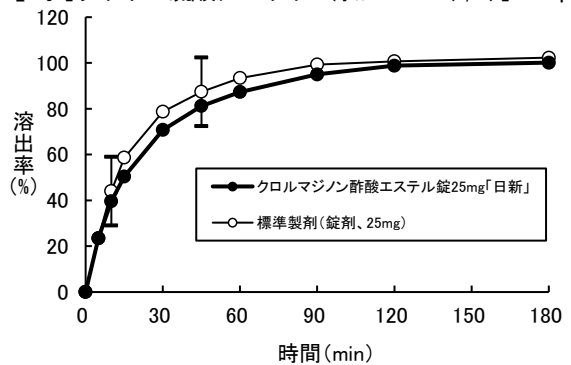
【 pH4.0[ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)] 50rpm 】



【 pH6.8[ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)] 50rpm 】



【 水[ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)] 50rpm 】



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2 [ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)]	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH4.0 [ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)]	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8 [ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)]	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水 [ラウリル硫酸ナトリウム添加0.4%(w/v)]	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を $\bar{\pm}$ で示す。

2. まとめ

溶出試験の結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

また、クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクロルマジノン酢酸エステル 25mg 錠の溶出規格(ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250)、50rpm: 90分、75%以上)に適合していることが確認された。

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」の 生物学的同等性に関する資料

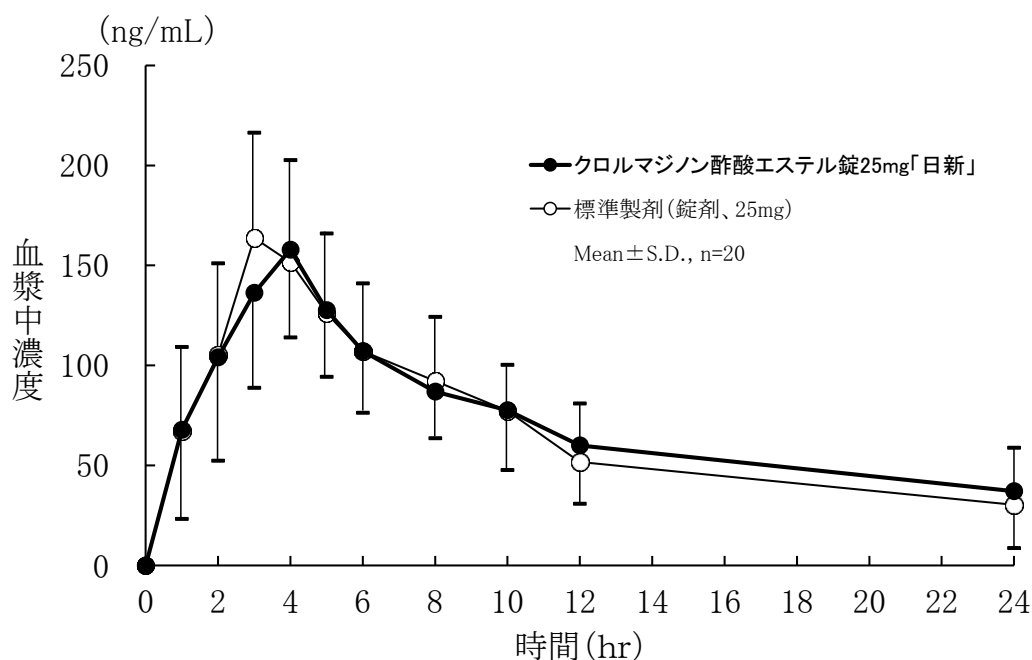
日新製薬株式会社

1. 血漿中濃度比較試験

白色雄性家兎 20 羽に、クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」(日新製薬)及び標準製剤(錠剤、クロルマジノン酢酸エステルとして 25mg)を、それぞれ 4 錠(クロルマジノン酢酸エステルとして 100mg)絶食時単回経口投与し、1 ヶ月間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、クロルマジノン酢酸エステルの血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はクロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」、標準製剤ともに 3.5 時間、最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 175.6ng/mL、179.7ng/mL と算出された。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)												AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
	0 hr	1 hr	2 hr	3 hr	4 hr	5 hr	6 hr	8 hr	10 hr	12 hr	24 hr				
クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「日新」	0.0	67.9	104.1	136.3	157.9	127.7	107.2	86.9	77.6	60.0	37.1	1726.5	175.6	3.5	
±S.D.	-	41.3	51.8	47.6	44.7	38.3	33.8	23.4	22.7	20.9	21.7	466.8	47.9	0.7	
標準製剤(錠剤、25mg)	0.0	67.2	105.3	163.8	151.6	125.9	107.1	92.2	77.3	51.7	30.3	1656.2	179.7	3.5	
±S.D.	-	44.0	45.7	52.6	37.6	31.7	30.8	32.0	29.6	20.9	21.7	440.5	48.1	0.6	

(n=20)

2. まとめ

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「日新」と標準製剤(錠剤、25mg)は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。