生物学的同等性試験に関する資料

塩酸プロピベリン錠20mg「SW」

●血中濃度比較試験

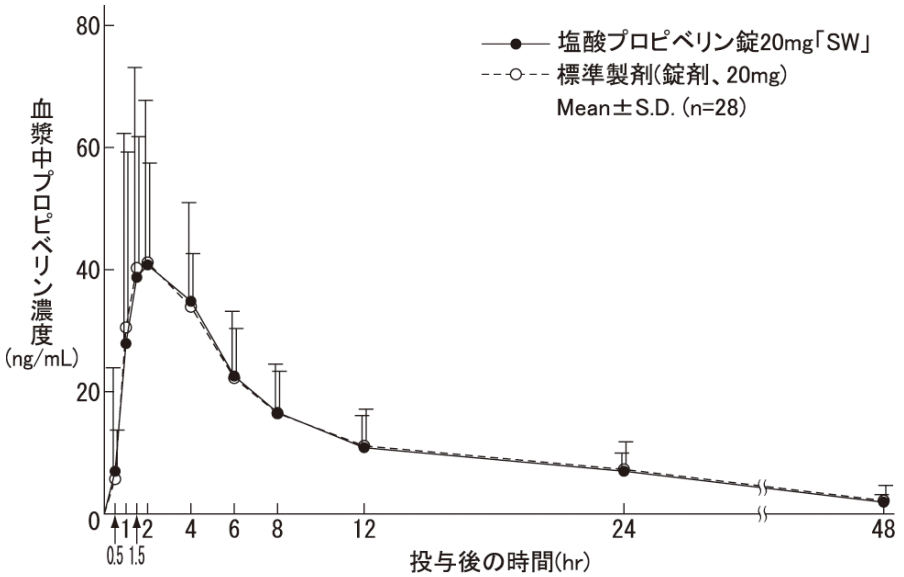
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成９年12月22日　医薬審第487号(平成13年５月31日　医薬審発第786号により一部改正)
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、４、６、８、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	塩酸プロピベリン錠20mg「SW」
標準製剤	バップフォー錠20(大鵬薬品工業株式会社)

塩酸プロピベリン錠20mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(プロピベリン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロピベリン濃度を測定した。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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-48hr} (ng･hr/mL)
塩酸プロピベリン錠20mg「SW」	44.0±32.7	2.2±1.0	14.1±3.9	487.4±242.5
標準製剤(錠剤、20mg)	45.3±22.8	2.1±0.9	14.0±3.5	497.3±247.8

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

沢井製薬株式会社