

アミオダロン塩酸塩錠 100mg 「サンド」 生物学的同等性試験

製品名：アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

試験製剤 アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」
標準製剤

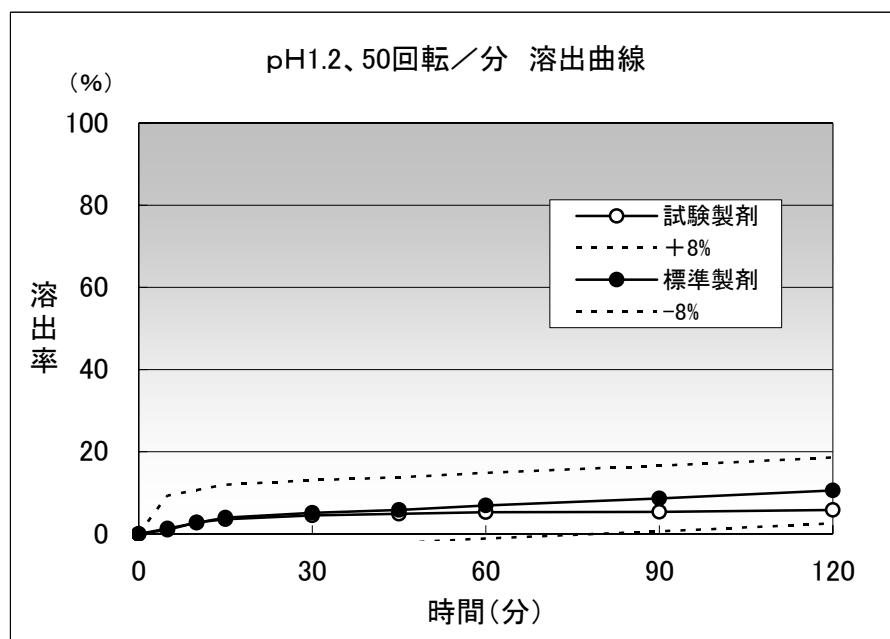
方法：

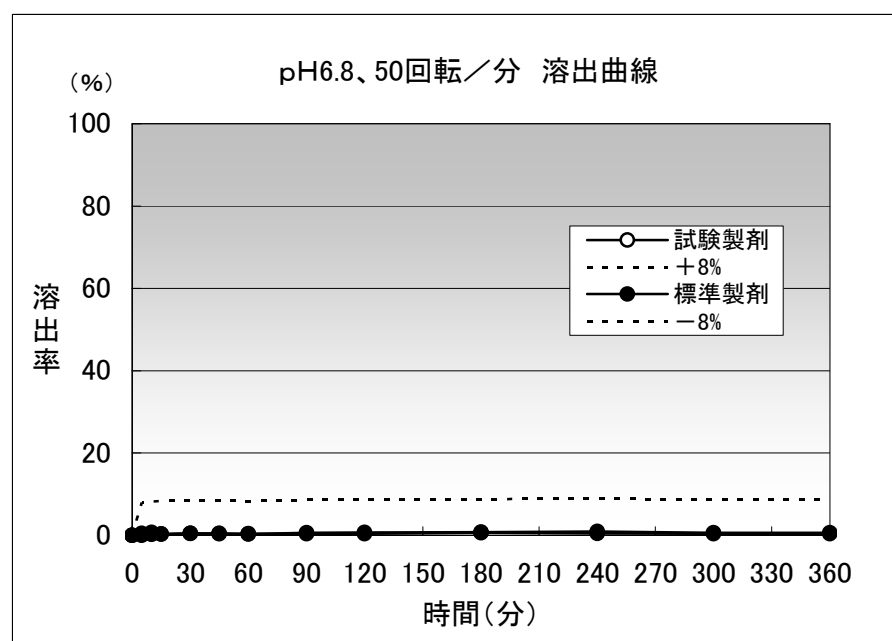
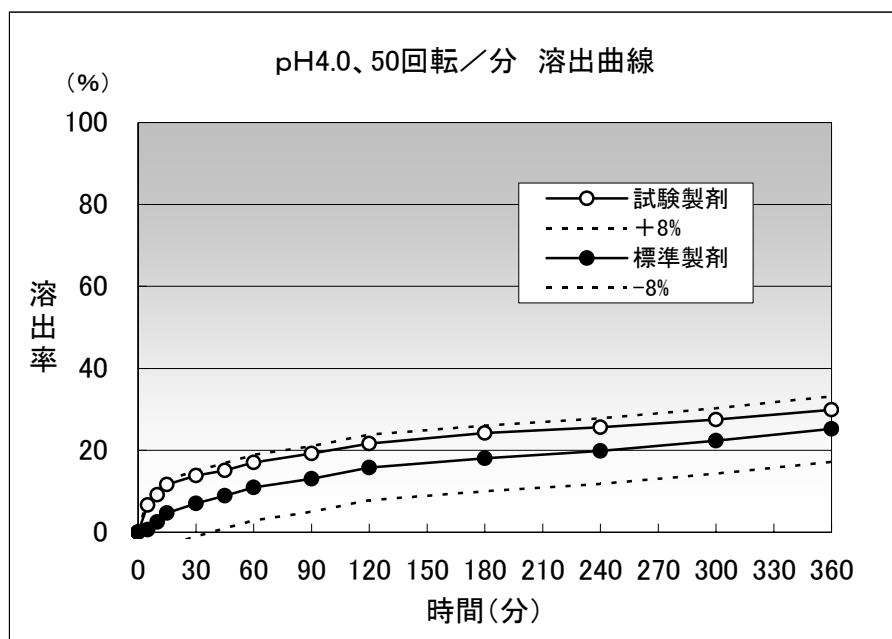
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの試験条件に従い、各試験液 900mL を用い、パドル法で溶出試験を行った。

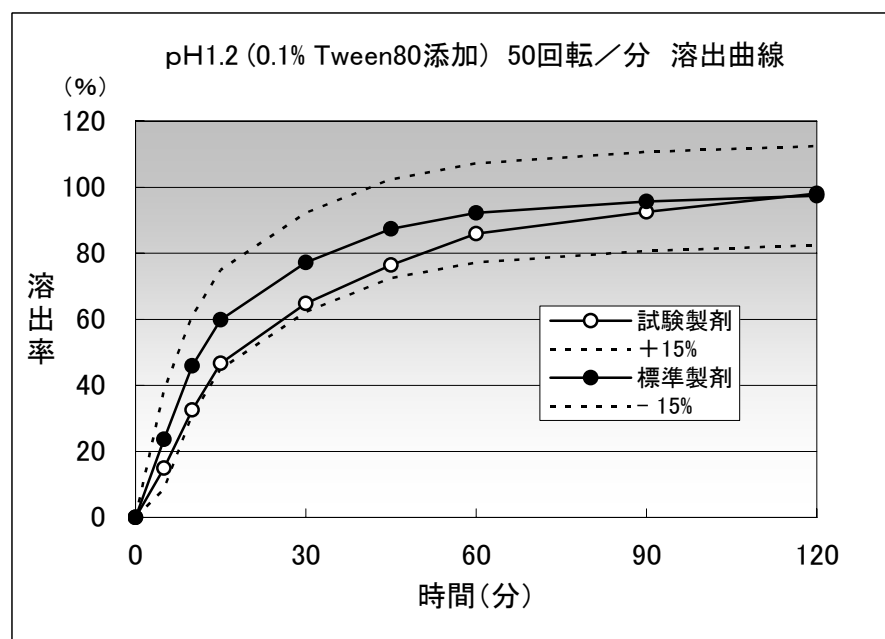
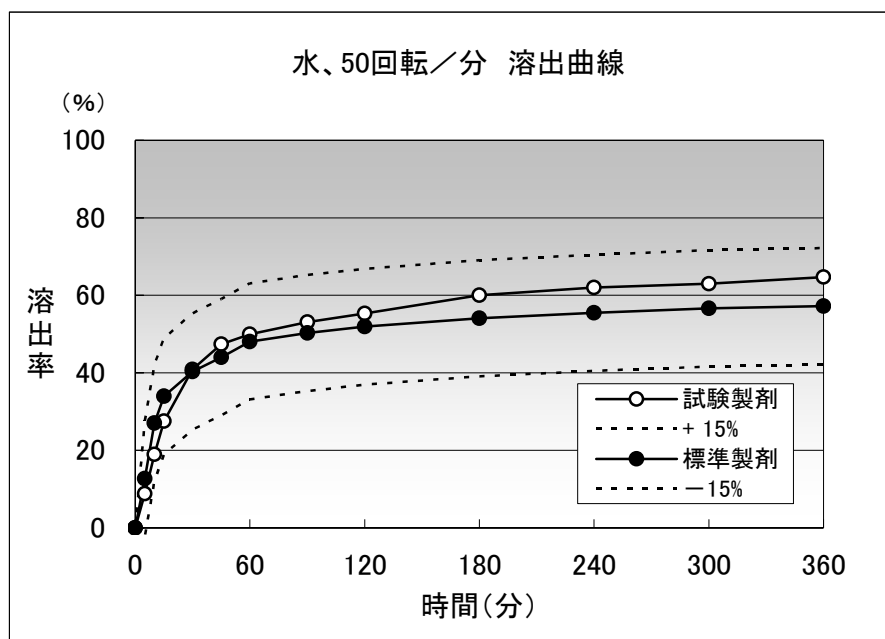
結果：

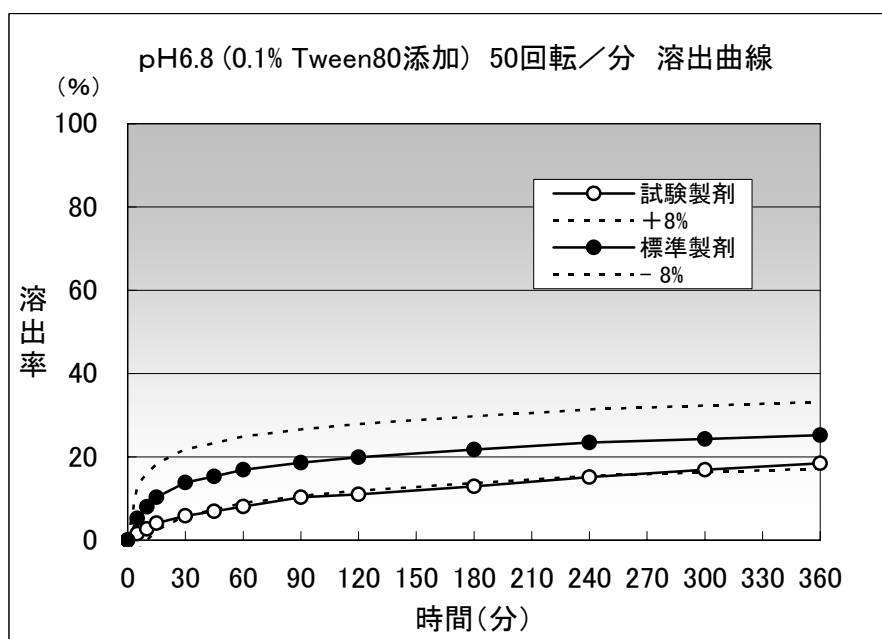
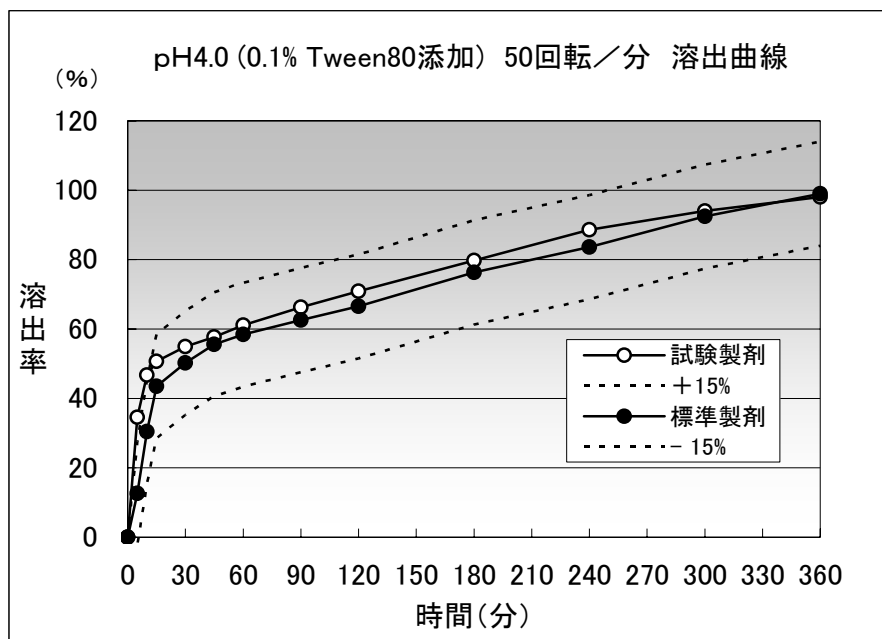
すべての試験液（pH 1.2、pH 4.0、pH6.8、水の試験液（0.1% Tween80 を添加した場合を含む））において、アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」と標準製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

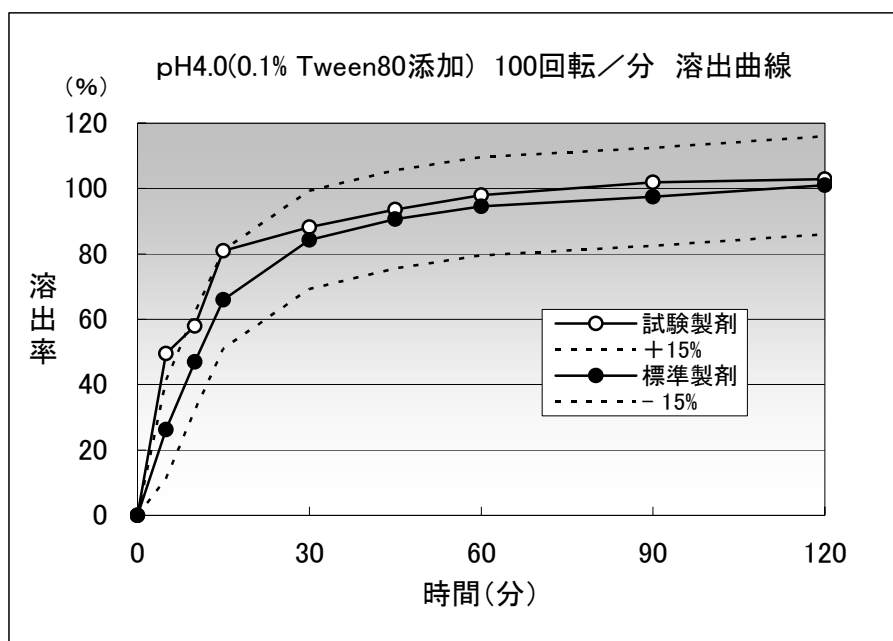
よって、試験製剤（アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」）と標準製剤は、同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。











製品名：アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」

血漿中濃度の推移（アミオダロン塩酸塩として測定）

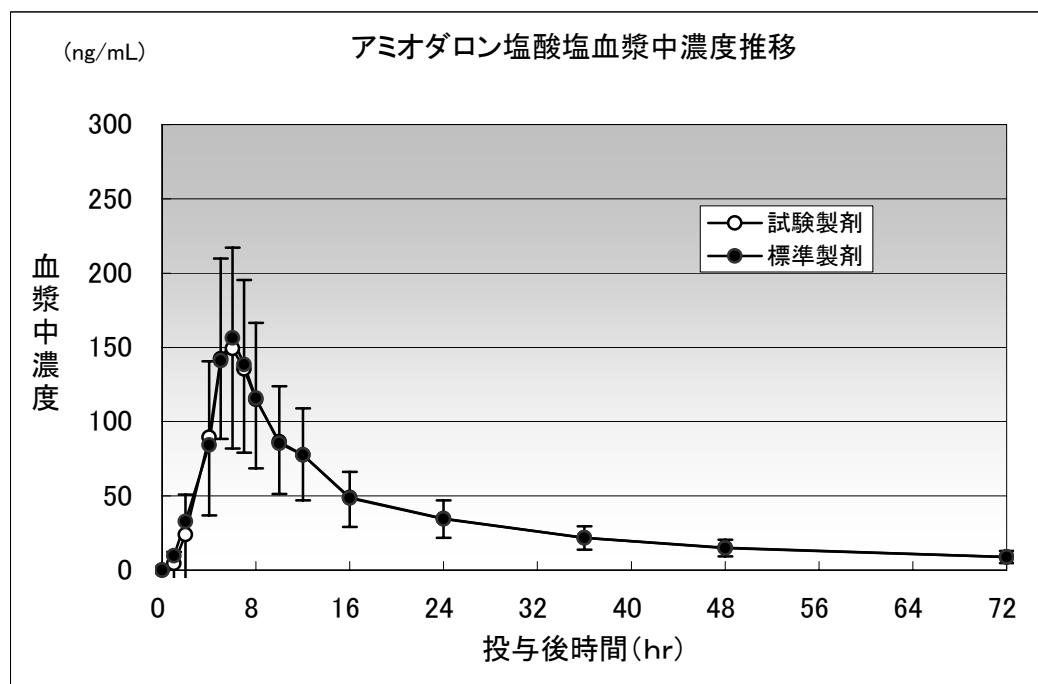
試験製剤 アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」
標準製剤

アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アミオダロン塩酸塩 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与し、投与後72時間までの血漿中濃度をHPLC法により測定した。

生物学的同等性のパラメータである AUC_{0-72} 及び C_{max} について統計学的考察を行った結果、両製剤の生物学的利用率は同等であることが示唆された。

よって、アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サント」と標準製剤は生物学的に同等であると考えられる。

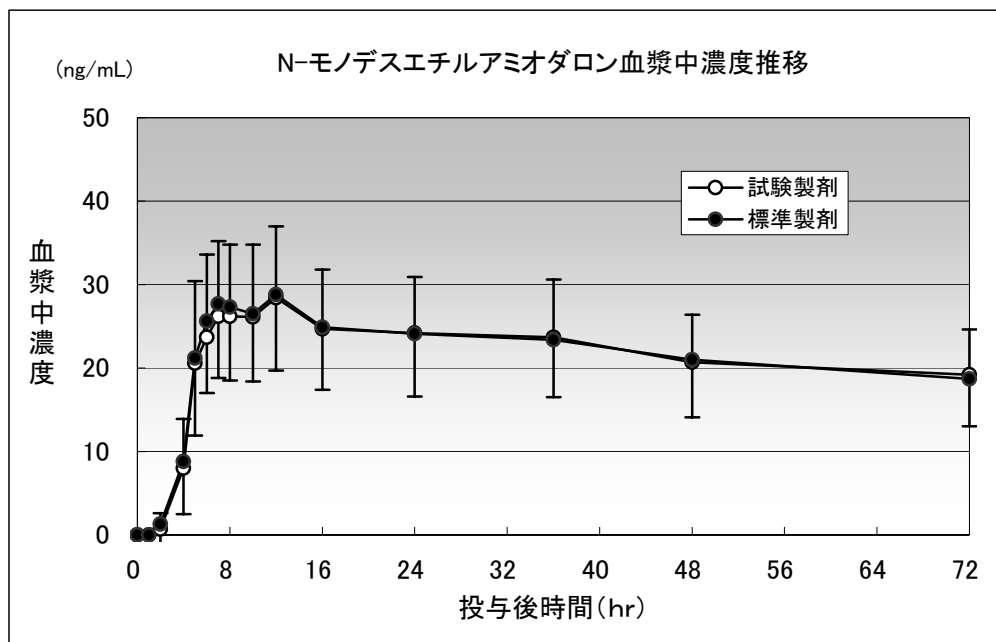
また、参考として、主活性代謝物であるN-モノデスエチルアミオダロンの血漿中濃度を測定し、薬物動態パラメータを測定した。



(エラーバー：上は試験製剤のSDを、下は標準製剤のSDを示す)

	AUC_{0-72} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng /mL)	AUC_{∞} (ng·hr/mL)	MRT (hr)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
試験製剤	2461.0± 883.68	159.6± 71.04	2871.7± 1015.61	21.3± 1.37	5.5± 0.76	29.2± 5.96
標準製剤	2469.4± 884.68	163.1± 73.04	2878.9± 1029.29	21.0± 1.78	5.6± 0.98	29.7± 6.06

(平均値±標準偏差、n=26)



(エラーバー：上は試験製剤の SD を、下は標準製剤の SD を示す)

	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng /mL)	Tmax (hr)
試験製剤	1537.8 ± 433.6	29.1 ± 8.8	12.3 ± 5.8
標準製剤	1543.2 ± 461.9	30.3 ± 8.9	10.6 ± 3.8

(平均値 ± 標準偏差、n=26)