

エペナルド錠50mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

エペナルド錠50mgは、エペリゾン塩酸塩を主薬とする筋緊張改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 絶食単回経口投与

投与量：3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 ミオナール錠50mg

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和63年7月18日～昭和63年11月10日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

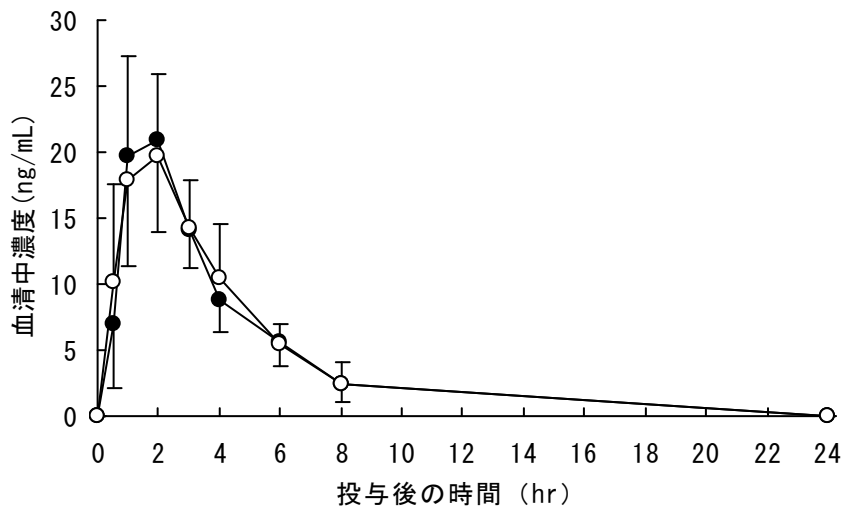


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	150	101.3±18.0	23.5±3.8	1.5±0.5	2.6±1.6
標準製剤	150	99.4±10.8	24.2±4.9	1.5±0.5	2.7±1.2

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	1.01
90%信頼区間	log(0.87)～log(1.11)	log(0.91)～log(1.13)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：エペナルド錠50mg、●：ミオナール錠50mg

