

ウロリープ錠50の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ウロリープ錠50は、ベンズブロマロンを主薬とする尿酸排泄薬である。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：1錠(ベンズブロマロンとして50mg)

標準製剤：鳥居薬品(株)製造 ユリノーム

(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：平成8年12月1日～平成9年2月28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。

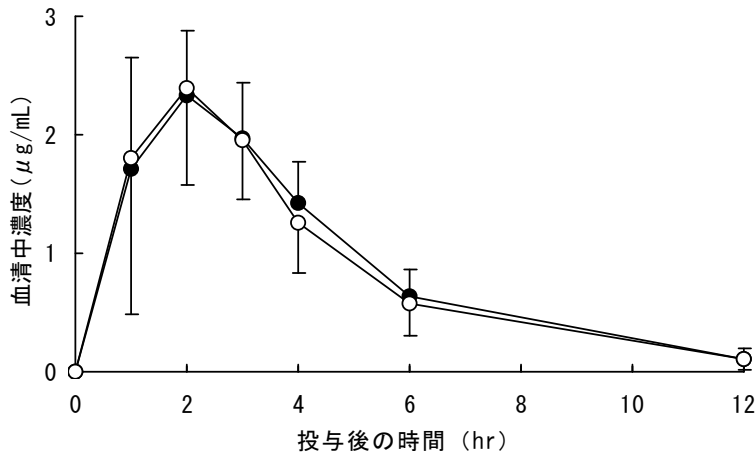


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	10.62±2.42	2.59±0.45	2.0±0.8	2.3±1.1
標準製剤	50	11.00±1.98	2.71±0.62	2.0±1.0	2.0±0.4

AUC₀₋₁₂：0～12時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

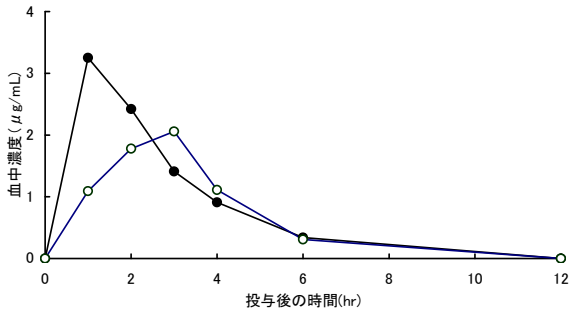
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

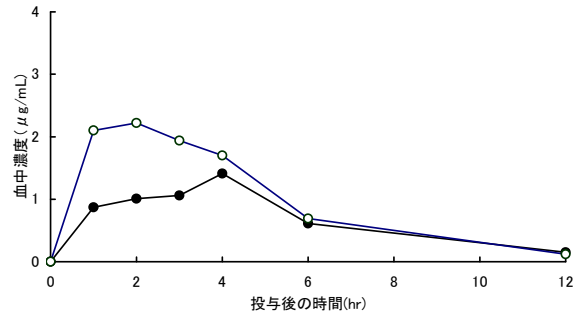
項目	Cmax	AUC ₀₋₁₂
母平均の比	0.97	0.96
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.10)	log(0.88)～log(1.04)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移
 ○：ウロリープ錠50、●：ユリノーム

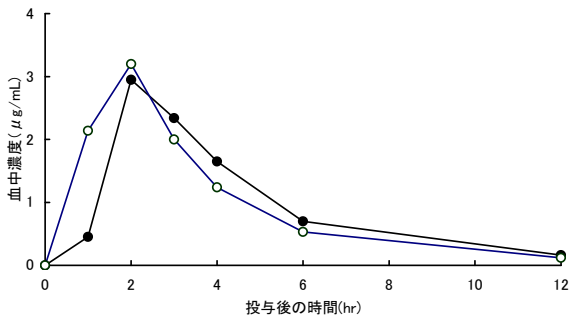
被験者番号 1



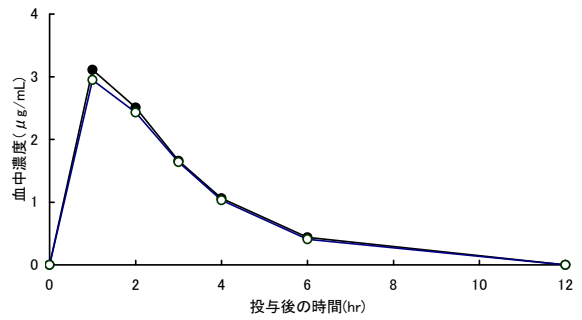
被験者番号 2



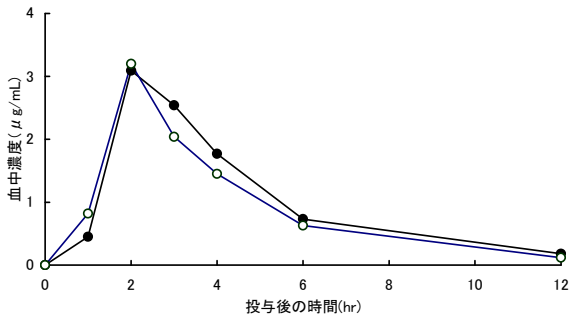
被験者番号 3



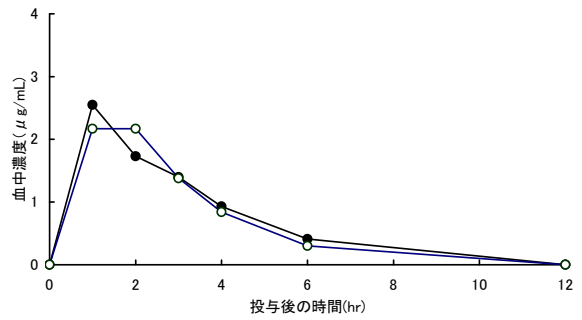
被験者番号 4



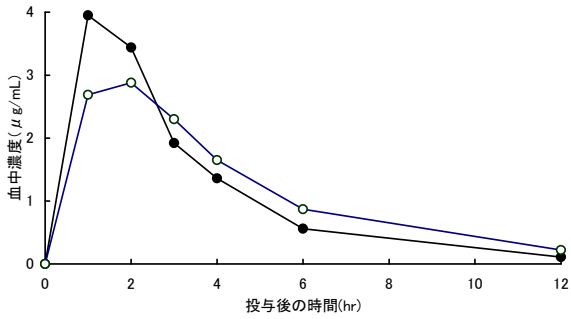
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

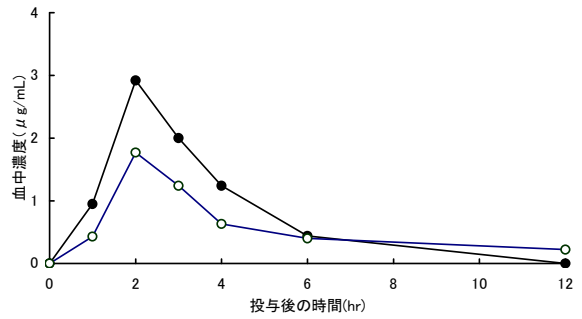
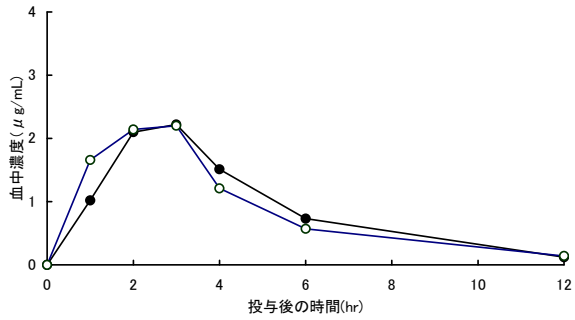
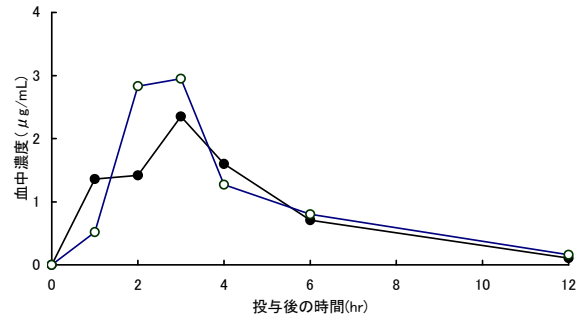


図2-2 各被験者の血清中濃度推移
 ○：ウロリープ錠50、●：ユリノーム

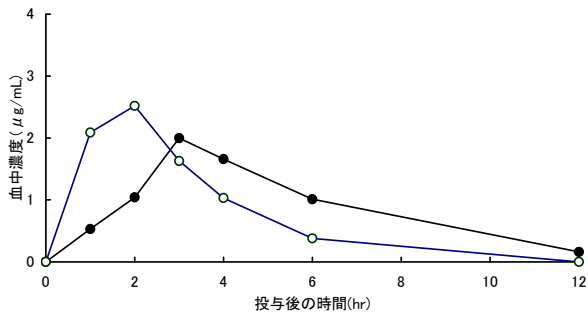
被験者番号 9



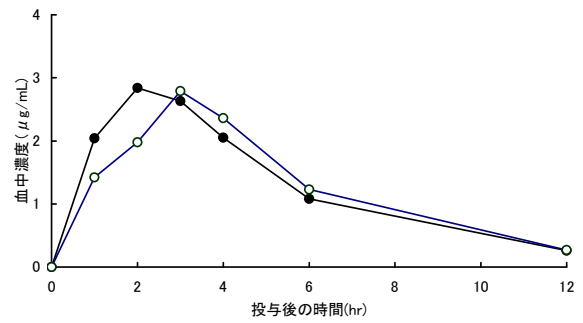
被験者番号 10



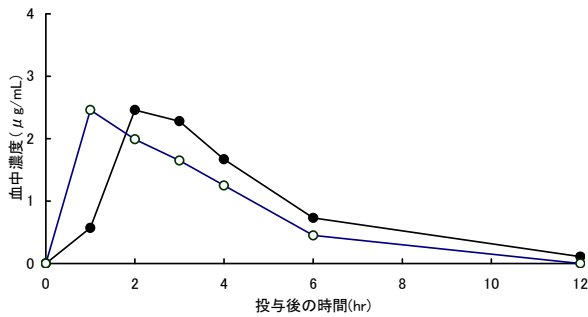
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

