

グリオスチン錠25の生物学的同等性試験

1. 試験目的

グリオスチン錠25は、ジピリダモールを主薬とする冠循環改善剤である。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

被験動物：雄性ビーグル犬

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(ジピリダモールとして75mg)

標準製剤：山之内製薬(株)製造 アンギナール錠25mg
(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53年1月9日～昭和53年2月9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

投与後の各時間における血清中濃度及び薬物動態パラメータ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。

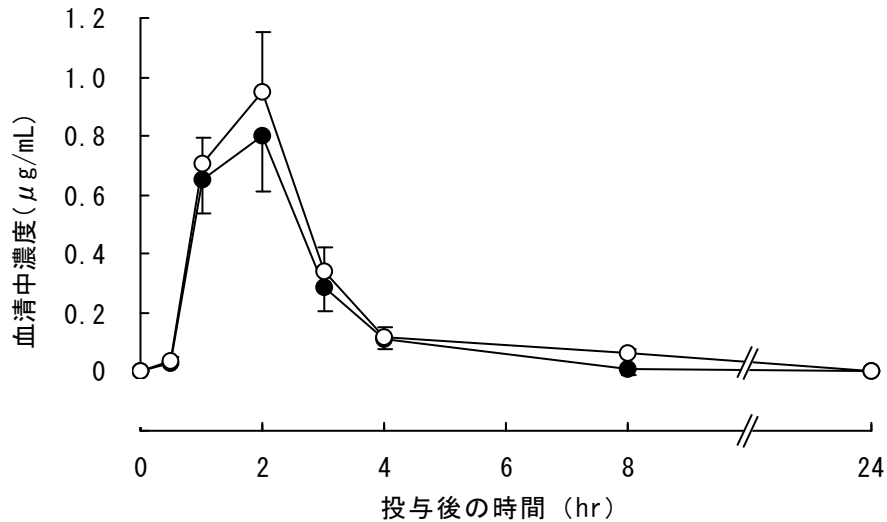


図1 平均血清中濃度推移

○：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 (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	75	2.793±0.492	0.952±0.204	2.0±0.0	1.95±0.32
標準製剤	75	2.517±0.560	0.804±0.193	2.0±0.0	2.20±0.91

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

T_{max}：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期