

ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」は、ジソピラミドを主薬とする不整脈治療剤である。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：1カプセル(ジソピラミドとして100mg)

標準製剤：日本ルセル(株)製造 リスモダンカプセル

(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54年11月16日～昭和54年12月12日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/MS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。

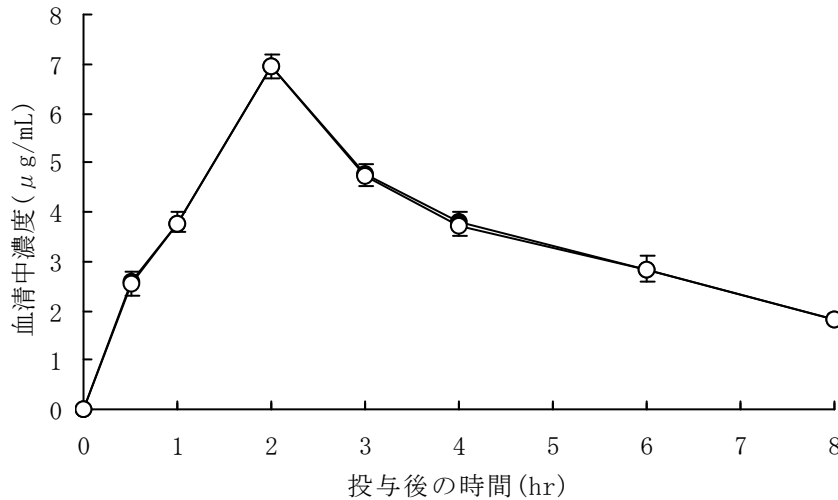


図1 平均血清中濃度推移

○：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 ₀₋₈ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	100	28.87±1.66	6.95±0.24	2.0±0.0	3.34±0.10
標準製剤	100	29.01±1.51	6.94±0.21	2.0±0.0	3.32±0.10

AUC₀₋₈：0～8時間の血清中濃度－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