

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ベラパミル塩酸塩錠40mg「タイヨー」は、ベラパミル塩酸塩を主薬とする虚血性心疾患治療剤である。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：6錠(ベラパミル塩酸塩として240mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 ワソラン錠40mg

(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52年11月21日～昭和52年12月14日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC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。

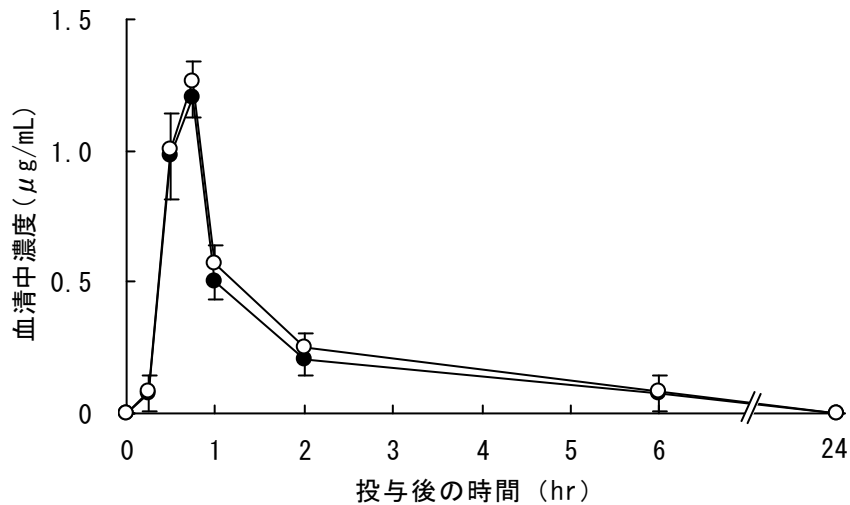


図 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表 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	240	2.49±0.86	1.26±0.08	0.75±0.00	1.82±0.89
標準製剤	240	2.20±0.98	1.20±0.08	0.75±0.00	1.77±1.14

AUC₀₋₂₄：0～24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