

セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」

セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」

生物学的同等性試験

発売元 科研製薬株式会社

製造販売元 ダイ卜株式会社

1. セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の生物学的同等性試験

【試験方法】

試験製剤	セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」
標準製剤	先発品
被験者	健康成人男子 10 名
投与方法	クロスオーバー法による絶食単回投与
投与量	1 錠 (塩酸セチリジンとして 5mg)
測定対象物	血漿中セチリジン濃度
測定法	LC/MS/MS 法
判定パラメータ	Cmax 及び AUC
統計解析	90%信頼区間法

【試験結果】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」と標準製剤は統計解析の結果、有意差は認められず、生物学的利用率の差の 90%信頼区間が標準製剤の-20%~25%以内に含まれることが認められた。従って、両製剤は同一の体内挙動を示し、生物学的に同等であると判断された。

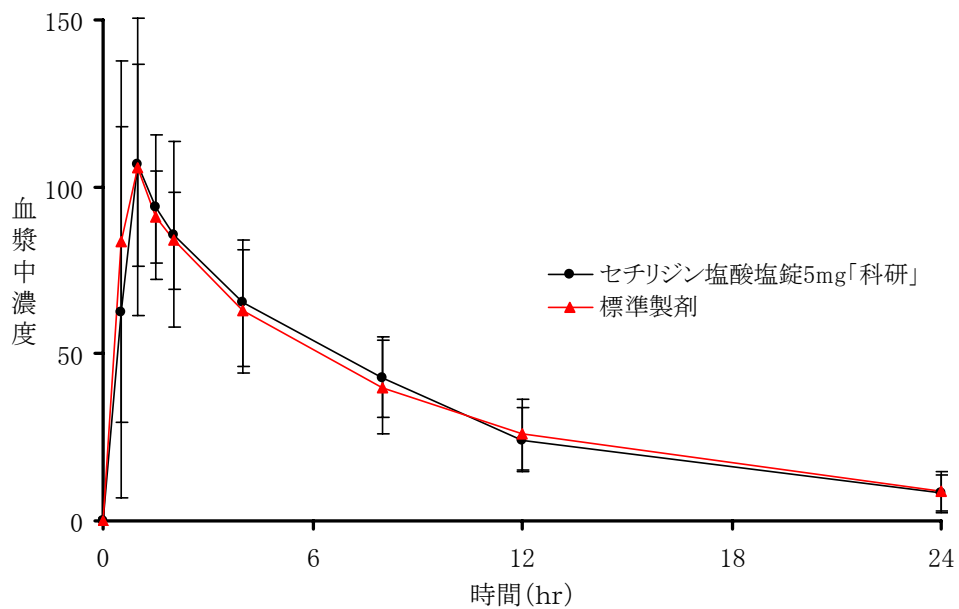
① 生物学的利用率のパラメータ

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	AUC(ng·hr/mL) 平均±標準偏差	Tmax(hr) 平均±標準偏差	T _{1/2} (hr) 平均±標準偏差
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	121.7±23.5	850.4±251.3	1.0±0.5	6.6±1.5
標準製剤	122.6±40.8	853.0±249.9	1.0±0.4	7.0±2.0

② 統計解析

パラメータ	Cmax	AUC	判定基準
90%信頼区間	0.89~1.160	0.91~1.088	0.8~1.25

③ 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移



2. セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の生物学的同等性試験

【試験方法】

試験製剤	セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」
標準製剤	先発品
被験者	健康成人男子 20 名(解析対象 19 名)
投与方法	クロスオーバー法による絶食単回投与
投与量	1 錠(塩酸セチリジンとして 10mg)
測定対象物	血漿中セチリジン濃度
測定法	LC/MS/MS 法
判定パラメータ	C _{max} 及び AUC
統計解析	90%信頼区間法

【試験結果】

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」と標準製剤は統計解析の結果、有意差は認められず、生物学的利用率の差の 90%信頼区間が標準製剤の-20%~25%以内に含まれることが認められた。従って、両製剤は同一の体内挙動を示し、生物学的に同等であると判断された。

① 生物学的利用率のパラメータ

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	C _{max} (ng/mL) 平均±標準偏差	AUC(ng·hr/mL) 平均±標準偏差	T _{max} (hr) 平均±標準偏差	T _{1/2} (hr) 平均±標準偏差
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」	278.7±84.0	1853.8±322.8	0.9±0.4	7.4±1.1
標準製剤	245.0±52.3	1823.4±298.4	1.0±0.4	7.3±0.7

② 統計解析

パラメータ	C _{max}	AUC	判定基準
90%信頼区間	1.025~1.205	0.976~1.056	0.8~1.25

③ 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移

