

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」と標準製剤との 吸収排泄に関する比較検討

緒言

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 5 錠（リボフラビン酪酸エステル 100mg）経口投与後の血清中リボフラビン酪酸エステル濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

(1) 使用薬剤

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

雄性家兎 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を 5 錠（リボフラビン酪酸エステル 100mg）ずつ

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはリボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を水とともにクロスオーバー法により絶食時強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、14 時間、24 時間目

結果

血清中濃度は投与後 6 時間で両製剤とも最高値に達し、リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」では平均 $0.27 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $0.26 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後減少し投与後 24 時間目で両製剤投与群とも投与前の濃度に減少した。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序 (A 因子) および投与製剤 (B 因子) の寄与はともに小さく問題はなかった。

また各時間におけるリボフラビンの平均値について t 検定、F 検定を行った結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

