

论著

## 比卡鲁胺片人体生物等效性研究

孙莹莹, 韦 阳, 王恪申, 邵庆翔

(浙江省医学科学院药物所药代动力学研究室, 杭州 310013)

收稿日期 2009-7-14 修回日期 2009-10-14 网络版发布日期 2010-2-9 接受日期

**摘要** 目的 研究国产比卡鲁胺片在健康人体的药代动力学特征, 比较其与同规格进口片剂的生物等效性。方法 20名健康男性志愿者单剂量交叉口服两种比卡鲁胺片, 在每次服药前, 服药后1、3、4、6、9、12、16、20、24、28、32、36、40、48 h, 3、7、14、21、28 d分别采集血样, 用HPLC法测定血浆中药物浓度, 用3P97软件拟合药代动力学参数, 并用SAS软件进行等效性检验。结果 试验组口服国产比卡鲁胺片50 mg后, 平均 $C_{max}$ 为691.50  $\mu$ g/L, 平均 $T_{max}$ 为20.65 h, 平均 $AUC_{0-\infty}$ 为148 124  $\mu$ g·h/L, 平均消除半衰期为127.46 h; 对照组口服进口比卡鲁胺片Casodex 50 mg后, 平均 $C_{max}$ 为697.30  $\mu$ g·L<sup>-1</sup>, 平均 $T_{max}$ 为24.10 h, 平均 $AUC_{0-\infty}$ 为153 782  $\mu$ g·h/L, 平均消除半衰期为131.06 h。统计分析表明两种制剂生物等效, 受试制剂与参比制剂的相对生物利用度为99.43%。结论 两种比卡鲁胺片剂具有生物等效性。

**关键词** [比卡鲁胺](#) [生物等效性](#) [高效液相色谱法](#)

分类号 [R969.1](#)

## Bioequivalence of bicalutamide tablet in healthy volunteers

SUN Ying-ying, WEI Yang, WANG Ke-shen, SHAO Qing-xiang

(Zhejiang Academy of Medical Sciences, Hangzhou 310013, China)

### Abstract

**Objective** To study the pharmacokinetic characteristics and bioequivalence of bicalutamide tablets in healthy volunteers. **Methods** A single oral dose of 50 mg bicalutamide test(domestic) or control(import) tablets was given to 20 healthy volunteers in an open randomized cross-over study. The concentrations of bicalutamide were determined with HPLC. The pharmacokinetic parameters were calculated with 3P97 and the bioequivalent test was performed with SAS. **Results** The main pharmacokinetic parameters of the test and control drug were as follows:  $C_{max}$ , 691.50 vs 697.30  $\mu$ g/L;  $T_{max}$ , 20.65 vs 24.10 h;  $AUC_{0-\infty}$ , 148 124 vs 153 782  $\mu$ g·h/L;  $t_{1/2}$ , 127.46 vs 131.06 h, respectively. The relative bioavailability was 99.43%. **Conclusion** The test bicalutamide tablet is bioequivalent to the control formulation.

**Key words** [bicalutamide](#) [bioequivalence](#) [high performance of liquid chromatography](#)

DOI:

通讯作者 韦 阳 [weiyang56@hotmail.com](mailto:weiyang56@hotmail.com)

### 扩展功能

#### 本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(1087KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献](#)

#### 服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [复制索引](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

#### 相关信息

- ▶ [本刊中 包含“比卡鲁胺”的相关文章](#)
- ▶ [本文作者相关文章](#)

- [孙莹莹](#)
- [韦 阳](#)
- [王恪申](#)
- [邵庆翔](#)