

Tiedekunta/Osasto — Fakultet/Sektion		Laitos — Institution	
Matemaattis-luonnontieteellinen		Farmasian laitos	
Tekijä — Forfattare			
Syrjä, Hanna-Liisa			
Työn nimi — Arbets titel			
Kahden diltiatseemivalmisteen vertailu in vitro/ in vivo ja ruuan vaikutus diltiatseemin imeytymiseen näistä valmisteista			
Oppiaine — Läroämne			
Biofarmasia ja farmakokinetiikka			
Työn laji — Arbets art		Aika — Datum	Sivumaara — Sidoantal
kokeellinen pro gradu		huhtikuu 1994	56 s.
Tiivistelmä — Arbetat			
<p>Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää ovatko kaksi Suomessa markkinoilla olevaa diltiatseemivalmistettä biologisesti samanarvoisia ja vaikuttaako ruoka diltiatseemin imeytymisnopeuteen tai imeytyneen lääkeaineen määrään näistä valmisteista. Tutkitut valmisteet olivat 60 mg:n Dilzem ja Cardizem tabletit. In vitro vapautumiskokeiden pohjalta mietittiin ennustavatko vapautumisnopeuskuvaajat seerumin diltiatseemipitoisuus/aika-kuvaajia.</p> <p>Diltiatseemin vapautumista valmisteista tutkittiin liukenemiskoelaitteella (Ph. Eur.:in pyörivä kori- menetelmä) pH 1,2:ssa (simuloitu mahaneste USP XXII) ja pH 7,5:ssä (simuloitu suolineneste). Imeytymiskoe suoritettiin kerta-annoskokeena vuorovaihteluperiaatteella kymmenellä koehenkilöllä sekä paastotilanteessa, että aterian yhteydessä. Verinäytteitä kerättiin kahdeksan tunnin pituinen ajanjakso. Diltiatseemi määritettiin seerumista HPLC-menetelmällä.</p> <p>In vitro kokeessa pH 1,2:ssa valmisteet eivät eronneet toisistaan. Kun väliaineen pH oli 7,5 diltiatseemin vapautumisnopeus Dilzem valmisteesta oli 1,5 tunnin jälkeen selvästi hitaampi kuin Cardizem valmisteesta ja vapautuneen lääkeaineen määrä oli noin 25 % pienempi. Imeytymiskokeessa valmisteet eivät eronneet toisistaan tilastollisesti merkittävästi. Vaikka lääkeaineen vapautuminen valmisteista näytti in vitro kokeen perusteella olevan pH:sta riippuvaista, ruualla ei ollut vaikutusta biologiseen käytettävyyteen kummastakaan valmisteesta. Biologisen samanarvoisuuden testissäkin valmisteet osoittautuivat samanarvoisiksi. Tämän tutkimuksen perusteella Dilzemiä ja Cardizemiä voidaan käytännön hoitotilanteessa pitää täysin samanarvoisina.</p>			
Avainsanat — Nyckelord			
Diltiatseemi- ruoka- biologinen käytettävyys- tabletti- in vitro			
Säilytyspaikka — Förvaringställe			
Farmasian laitos, biofarmasian ja farmakokinetiikan osasto			
Muita tietoja — Övriga uppgifter			