

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」

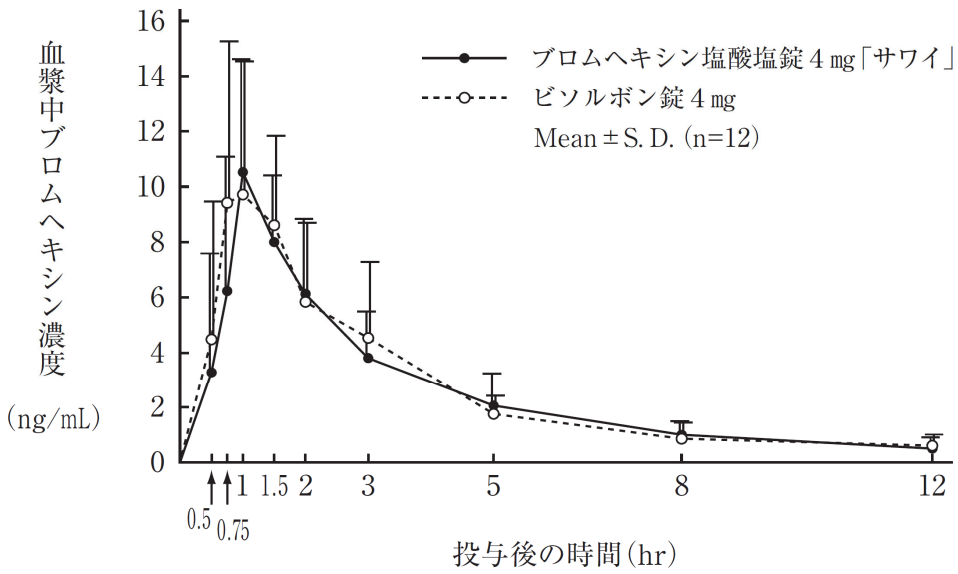
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年 5 月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、0.75、1、1.5、2、3、5、8、12hr
休薬期間	7 日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	ブロムヘキシン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	ビスルボン錠 4 mg

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」とビスルボン錠 4 mgを健康成人男子にそれぞれ 3 錠(ブロムヘキシン塩酸塩として12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロムヘキシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。

各製剤 3 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」	12.07±3.62	1.0±0.4	4.7±2.4	30.69±10.23
ビスルボン錠 4 mg	12.39±4.75	1.1±0.3	4.0±2.5	31.78± 8.30

(Mean±S.D.)



(注)本剤の承認用量は1回 4 mgを1日 3回である。
血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。