

ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」

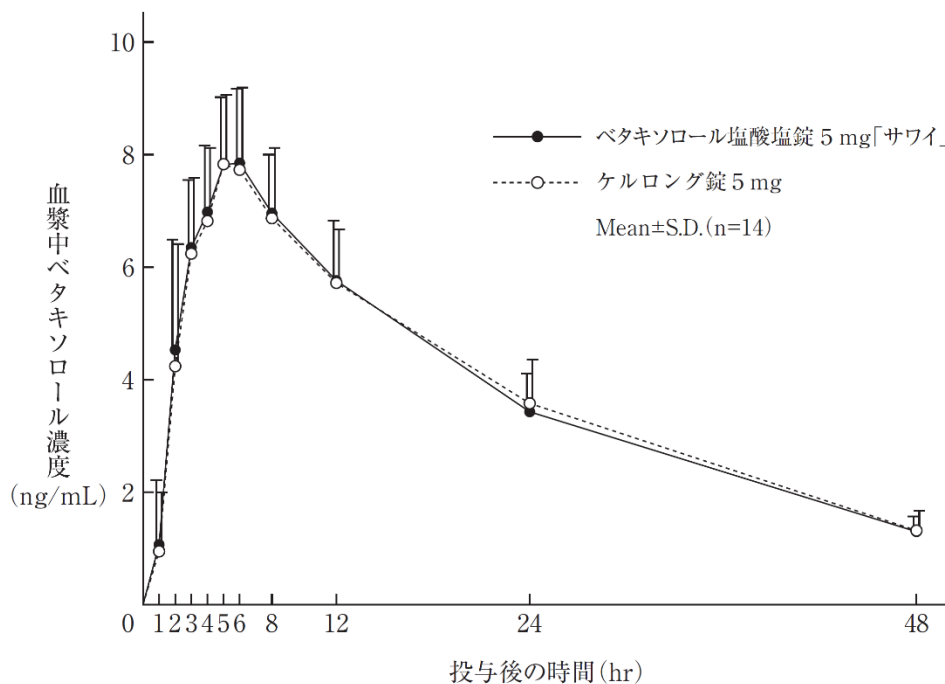
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成 9 年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	ケルロング錠 5 mg

ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」とケルロング錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠 (ベタキソロール塩酸塩として 5 mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中ベタキソロール濃度を測定した。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 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」	8.1 ± 1.3	5.4 ± 0.9	17.1 ± 2.8	182.9 ± 29.2
ケルロング錠 5 mg	8.1 ± 1.3	5.1 ± 1.0	17.0 ± 2.4	184.2 ± 33.8

(Mean ± S.D.)



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。