

# ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

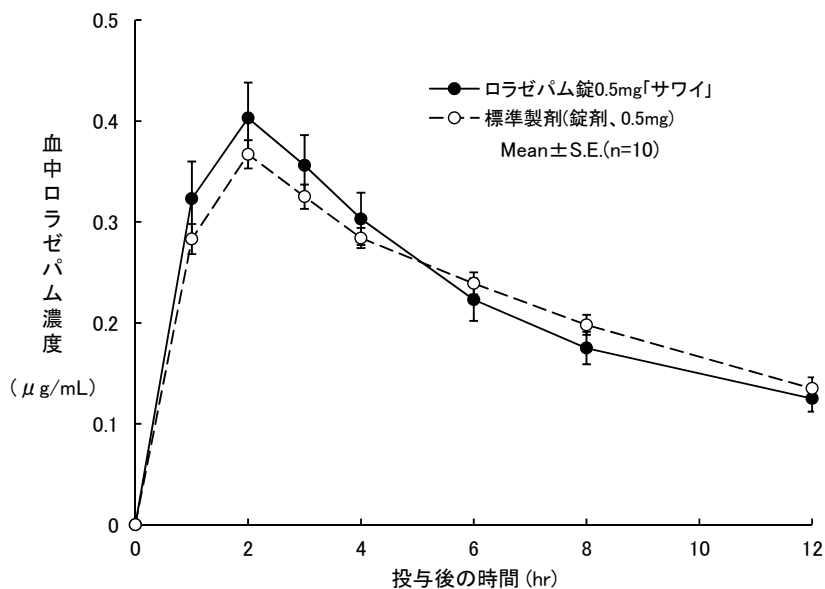
通知等	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」：昭和46年6月29日 薬発第589号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」
標準製剤	ワイパックス錠0.5

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ6錠(ロラゼパムとして3mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中ロラゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、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6錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」	0.40 ± 0.04	2.00	7.03 ± 0.19	2.76 ± 0.25
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	0.37 ± 0.16	2.00	7.57 ± 0.84	2.75 ± 0.12

(Mean ± S.E.)



血中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、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。