

# ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」

## ● 血中濃度比較試験

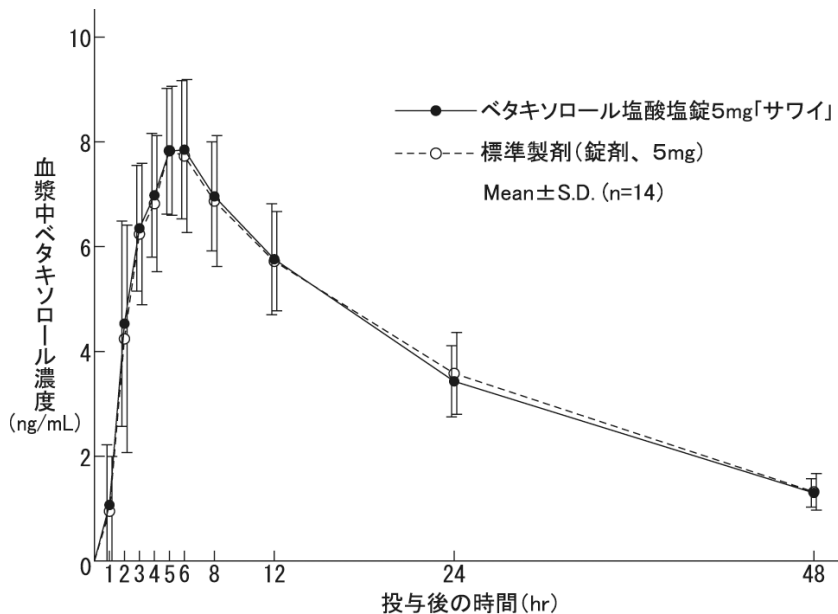
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	ケルロング錠5mg(三菱東京製薬株式会社)

ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」と標準製剤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5mg)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(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1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」	8.1±1.3	5.4±0.9	17.1±2.8	182.9±29.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	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AUC、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。