

## 生物学的同等性試験

### ロラタジン OD錠 10mg 「NIG」

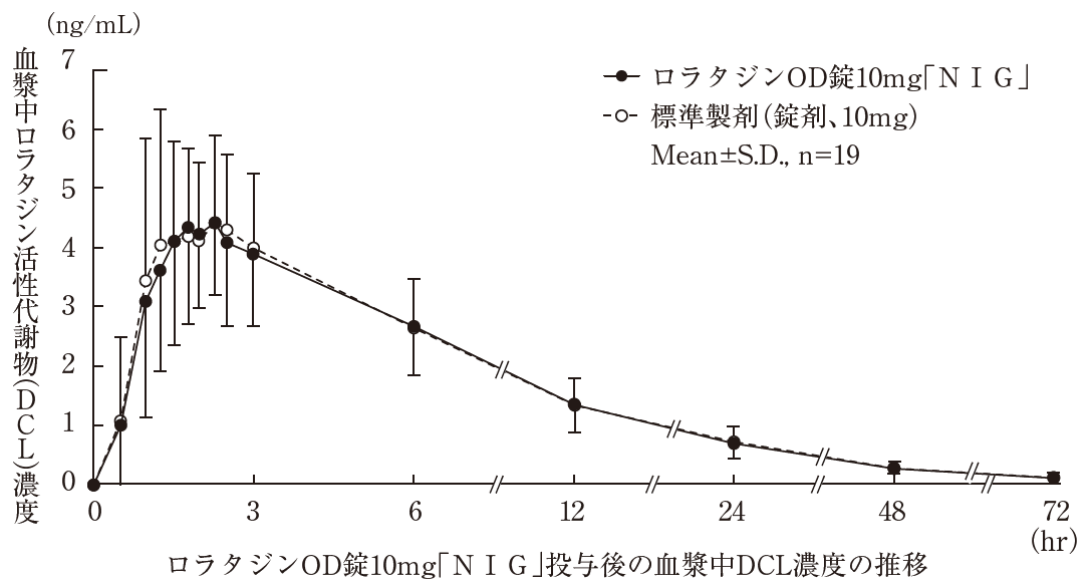
ロラタジン OD錠 10mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法により、それぞれ1錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) ※濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※血漿中の活性代謝物 DCL は、経口投与した際の主たる臨床効果に寄与している。

〈水なしで服用〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0~72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ロラタジンOD錠 10mg「NIG」	60.09± 18.29	5.19± 1.58	1.70± 0.62	19.05± 2.70
標準製剤 (錠剤、10mg)	61.09± 17.54	5.50± 1.57	1.72± 0.59	18.48± 4.03

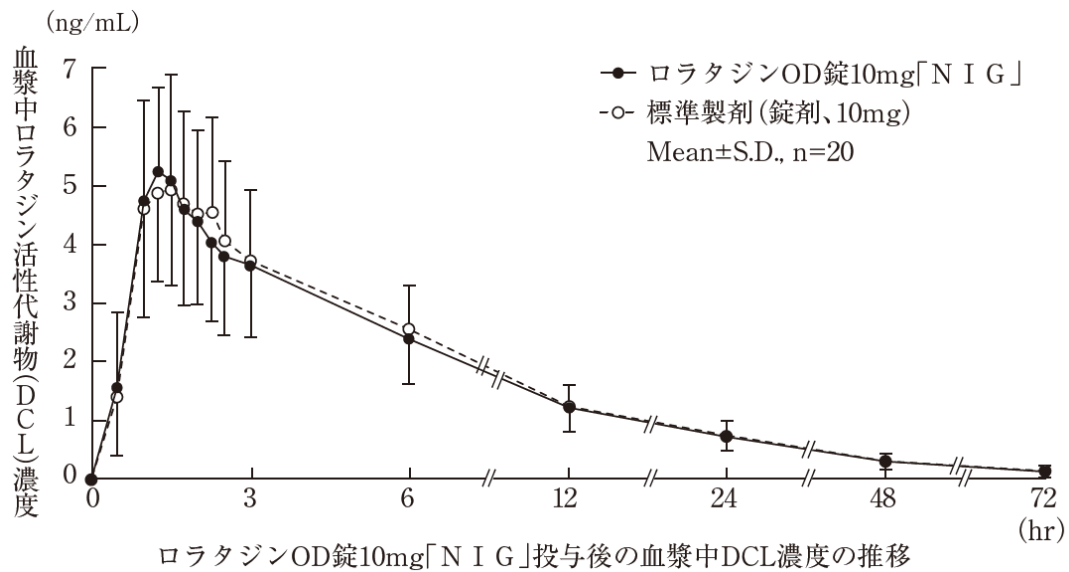
(Mean±S.D.,n=19)



<水で服用>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0~72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ロラタジンOD錠 10mg「N I G」	60.31± 18.42	5.60± 1.67	1.31± 0.24	20.64± 3.56
標準製剤 (錠剤、10mg)	62.17± 18.59	5.61± 1.78	1.36± 0.34	20.76± 2.81

(Mean±S.D.,n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。