

生物学的同等性試験

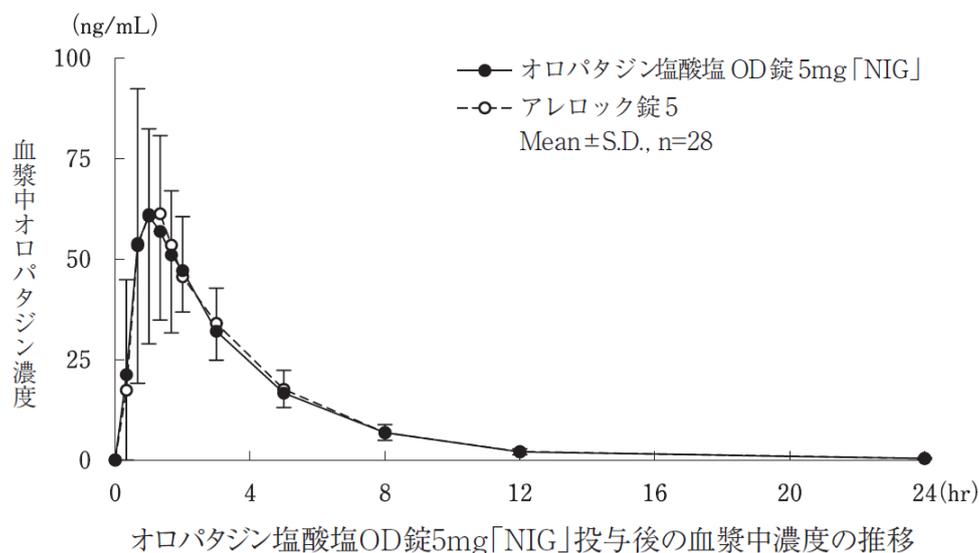
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」とアレロック錠 5 をクロスオーバー法により、それぞれ 1錠（オロパタジン塩酸塩として 5mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

<水なしで服用>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「NIG」	244.66 ± 37.29	79.47 ± 25.15	1.14 ± 0.59	3.91 ± 0.80
アレロック 錠5	250.28 ± 39.56	78.35 ± 21.04	1.14 ± 0.64	3.97 ± 0.78

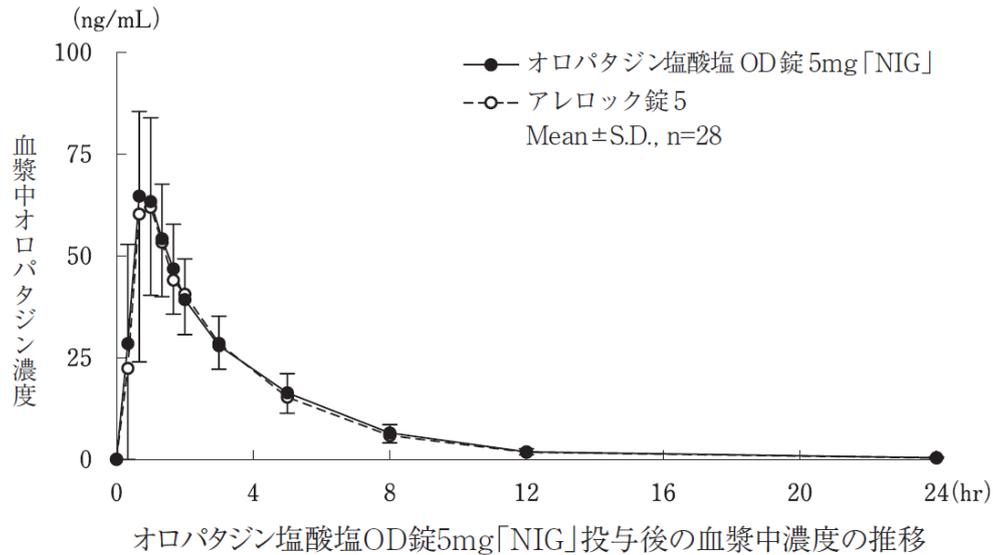
(Mean ± S.D., n=28)



<水で服用>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「NIG」	234.17 ± 40.58	73.18 ± 19.86	0.82 ± 0.33	3.65 ± 0.59
アレロック錠5	224.57 ± 30.01	79.13 ± 20.41	0.91 ± 0.44	3.89 ± 0.48

(Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。