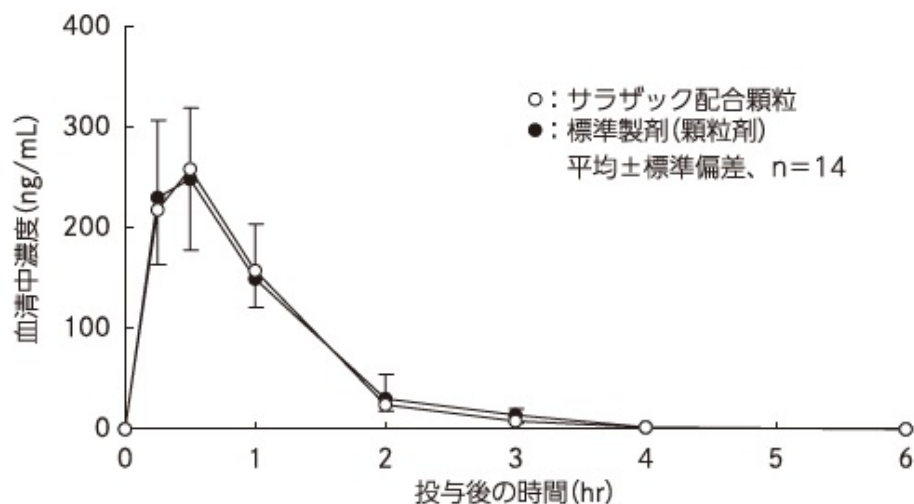


生物学的同等性試験

サラザック配合顆粒

サラザック配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (サリチルアミド 270mg, アセトアミノフェン 150mg, 無水カフェイン 60mg, プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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。

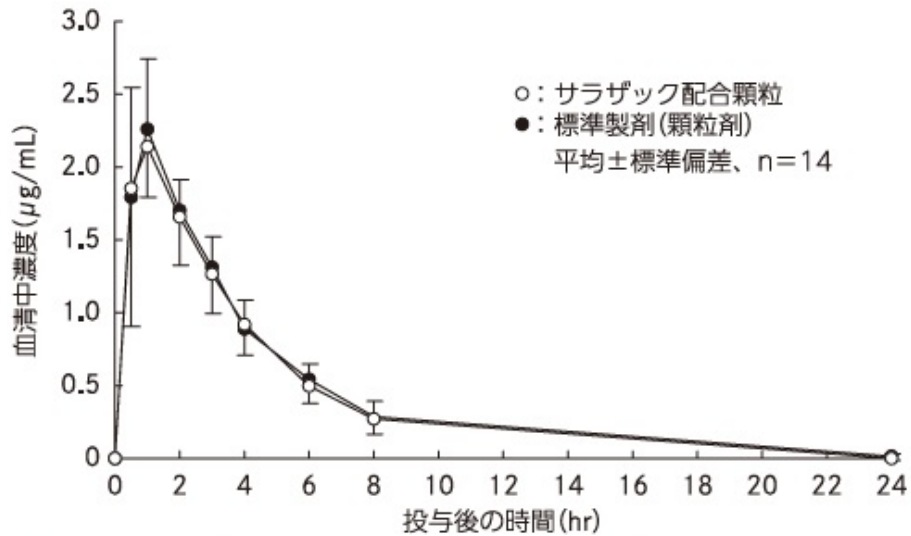
<サリチルアミド>



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
サラザック配合顆粒	270	305±53	279±50	0.43±0.12	0.55±0.17
標準製剤(顆粒剤)	270	309±58	282±66	0.36±0.13	0.71±0.27

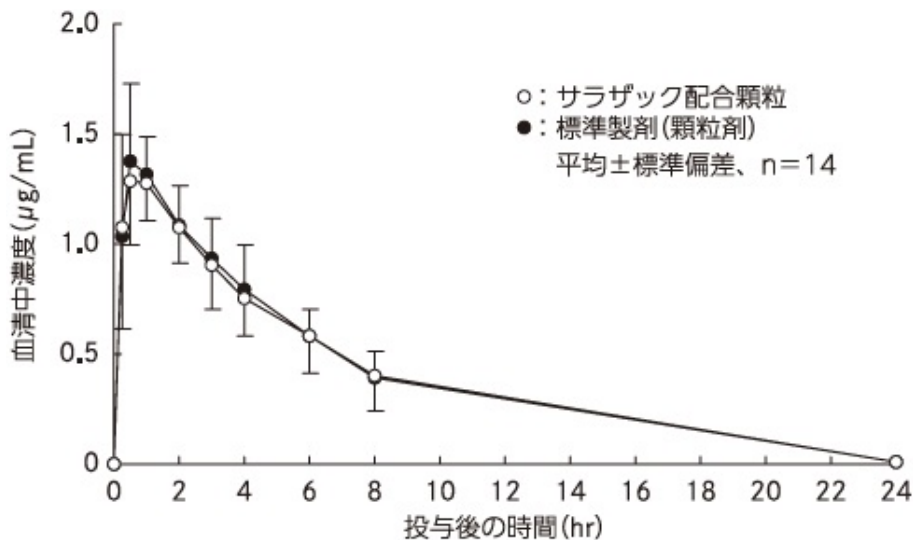
<アセトアミノフェン>



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
サラザック配合顆粒	150	10.32 ± 1.67	2.26 ± 0.35	0.93 ± 0.39	2.79 ± 1.58
標準製剤(顆粒剤)	150	10.57 ± 1.50	2.43 ± 0.56	1.00 ± 0.48	2.81 ± 1.34

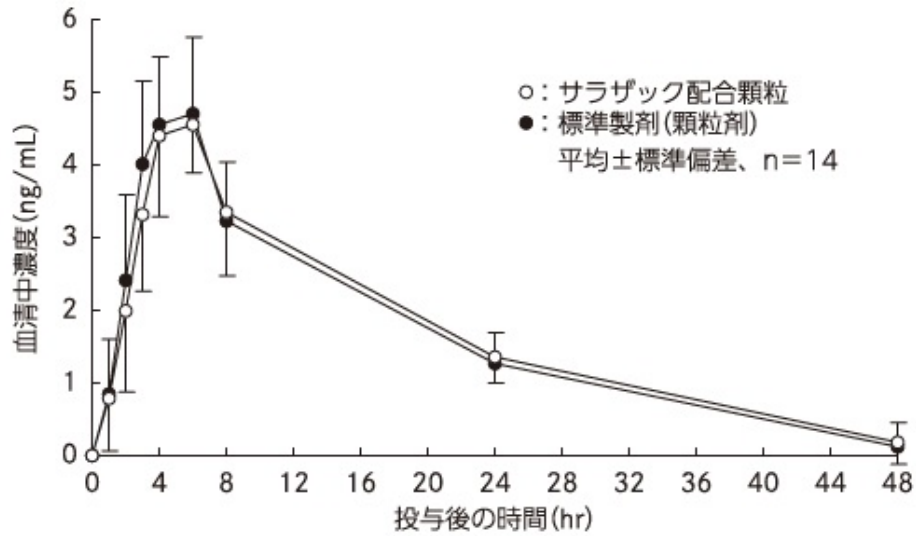
<無水カフェイン>



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
サラザック配合顆粒	60	9.61 ± 1.74	1.45 ± 0.25	0.59 ± 0.29	4.96 ± 2.13
標準製剤(顆粒剤)	60	9.70 ± 1.88	1.52 ± 0.25	0.59 ± 0.29	4.75 ± 2.40

<プロメタジンメチレンジサリチル酸塩>



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
サラザック配合顆粒	13.5	80.80 ±15.17	4.94 ±0.67	4.71 ±0.99	11.68 ±3.13
標準製剤(顆粒剤)	13.5	79.44 ±15.59	5.11 ±0.85	5.00 ±1.24	11.34 ±3.07

血清中濃度並びに 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。