

生物学的同等性試験

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

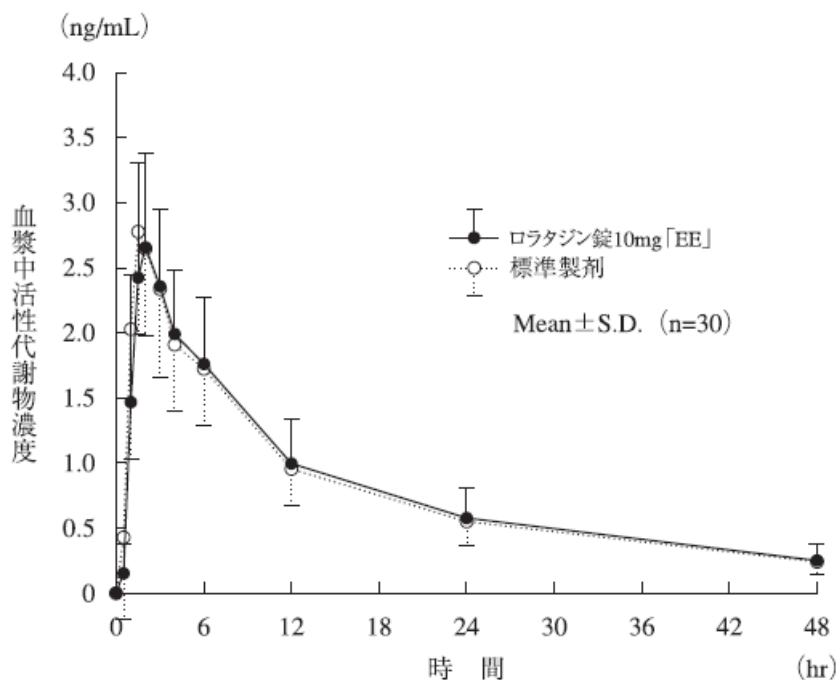
ロラタジン錠 10mg「EE」

1錠中ロラタジン 10mg

ロラタジン錠 10mg「EE」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）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中の活性代謝物（DCL）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジン錠 10mg「EE」	38.9 ± 12.0	2.88 ± 0.72	1.9 ± 0.5	18.3 ± 3.0
標準製剤	38.1 ± 10.1	3.00 ± 0.76	1.7 ± 0.5	18.4 ± 2.6

(Mean ± S.D., n=30)



10mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。