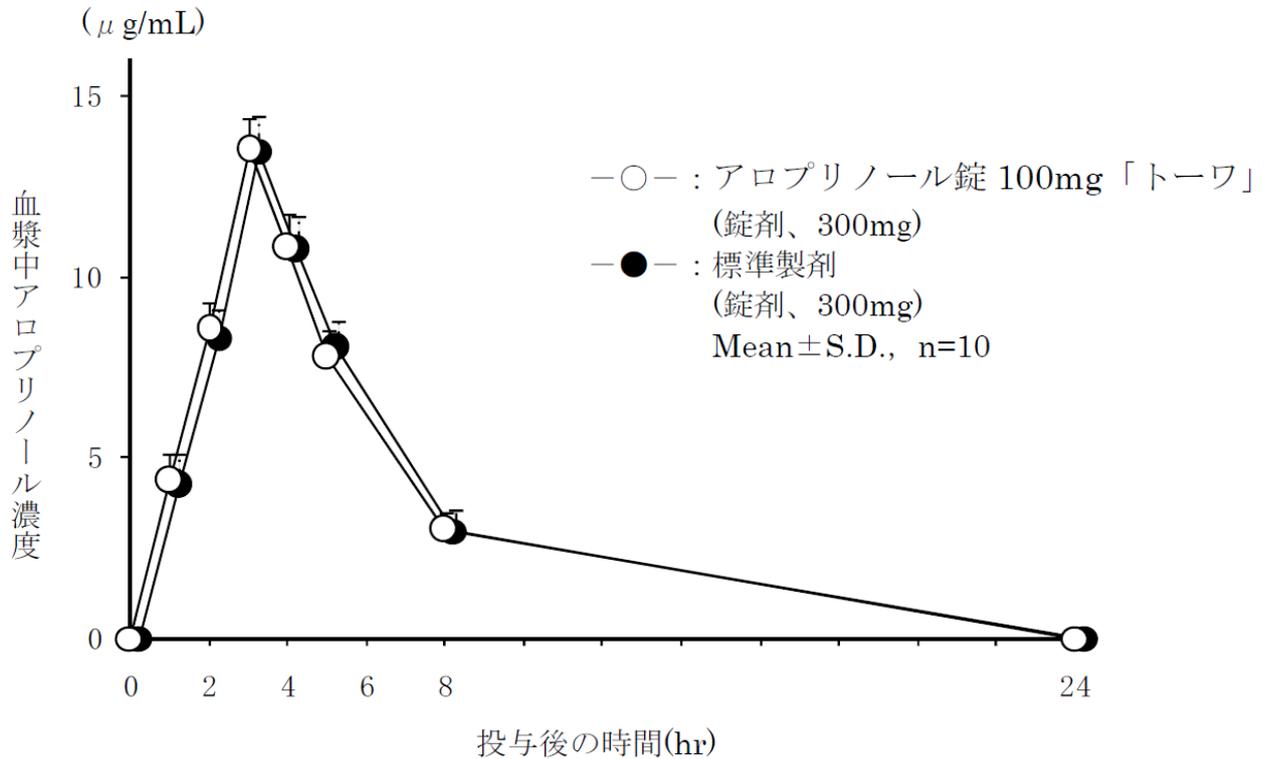


アロプリノール錠 100mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

アロプリノール錠 100mg「トーフ」は昭和51年6月21日付けで申請（販売名変更前製剤）し、昭和55年5月30日薬審第718号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となるため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考資料>

アロプリノール錠 100mg「トーフ」と標準製剤（ザイロリック錠 100）をクロスオーバー法によりそれぞれ3錠（アロプリノールとして300mg）雄性家兎（10例）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。¹⁾



薬物動態パラメータ

	AUC ₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)
アロプリノール錠 100mg「トーフ」 (錠剤、300mg)	81.0 ± 8.0	13.5 ± 0.9
標準製剤 (錠剤、300mg)	80.9 ± 9.8	13.5 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=10)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M46623-1)