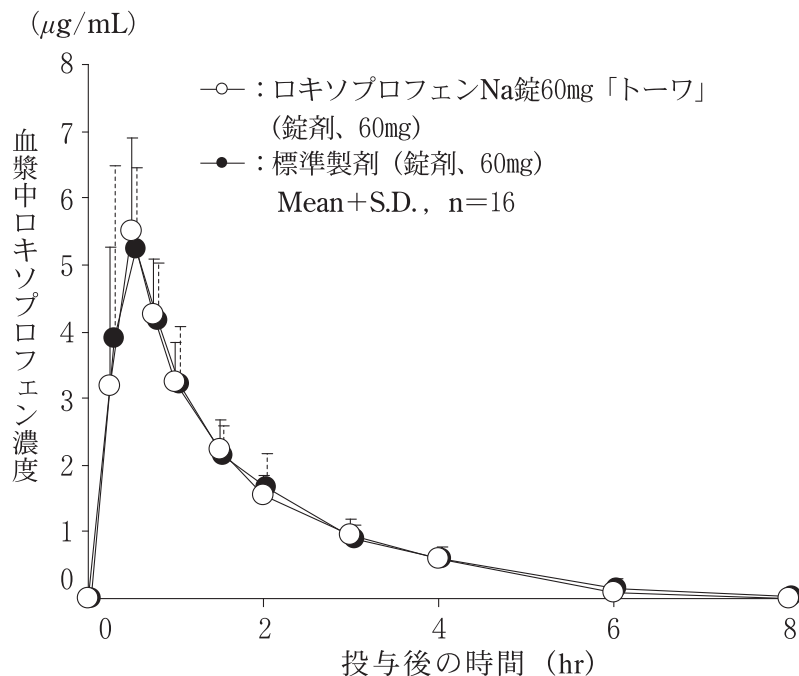


ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム無水物として60mg)健康成人男子(n=16)に絶食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(昭和55年5月30日薬審第718号に基づく)¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _s (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロキソプロフェンNa錠 60mg「トローワ」 (錠剤、60mg)	8.74±1.38	5.85±1.39	0.48±0.14	1.45±0.20
標準製剤 (錠剤、60mg)	8.90±1.86	5.91±1.61	0.44±0.14	1.53±0.35

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験