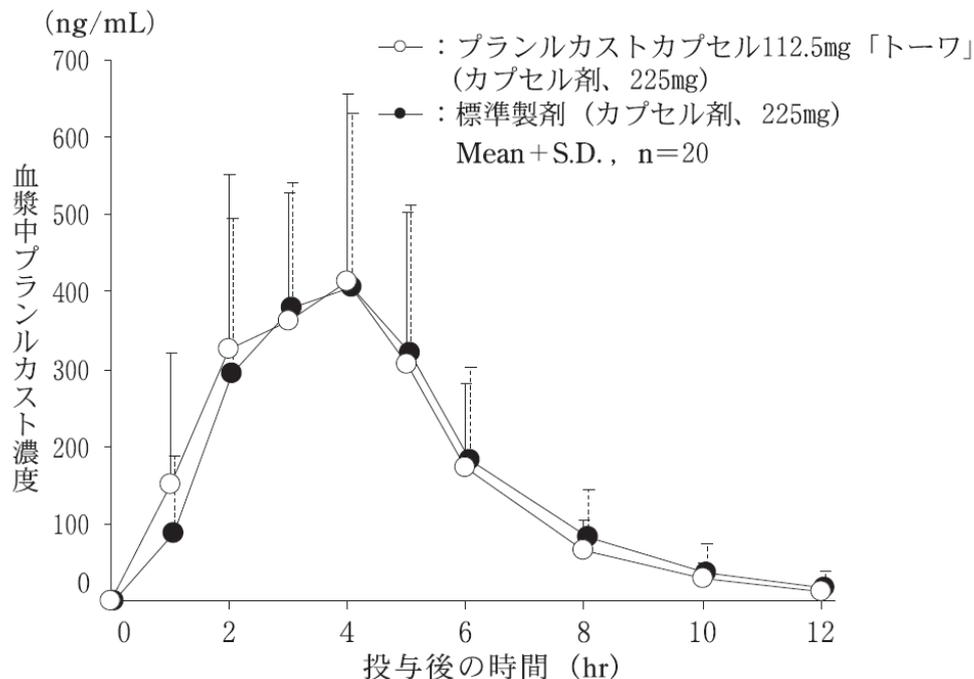


プラシルカストカプセル 112.5mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

プラシルカストカプセル 112.5mg「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2カプセル（プラシルカスト水和物として225mg）健康成人男子(n=20)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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された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 ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラシルカストカプセル 112.5mg 「トローワ」 (カプセル剤、225mg)	2016.5 ± 752.4	536.0 ± 216.0	3.25 ± 1.12	1.98 ± 0.75
標準製剤 (カプセル剤、225mg)	2016.1 ± 783.1	526.1 ± 178.2	3.20 ± 1.01	1.72 ± 0.42

(Mean ± S.D., n=20)

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

