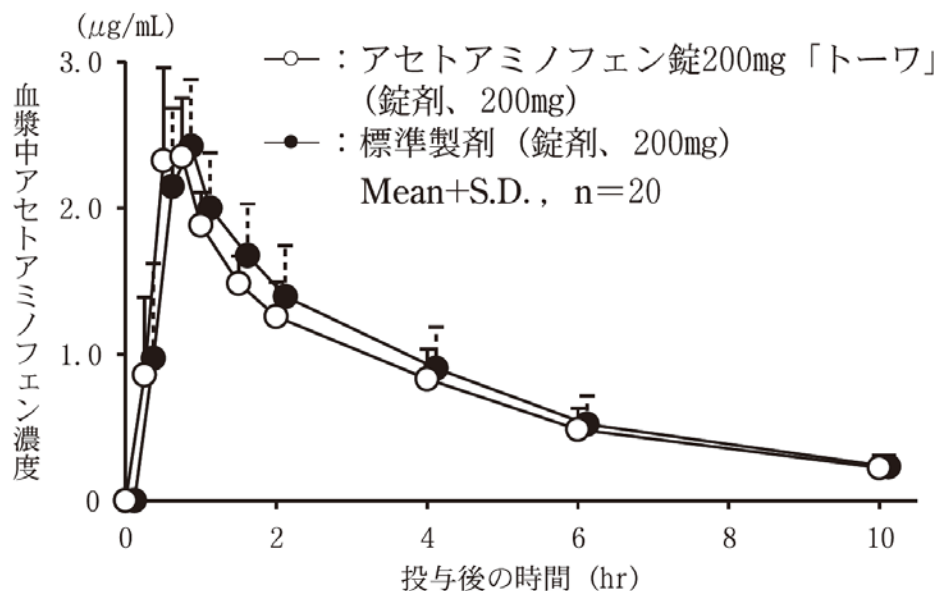


アセトアミノフェン錠 200mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

アセトアミノフェン錠 200mg「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（アセトアミノフェンとして 200mg）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 ₁₀ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン錠 200mg「トローワ」 （錠剤、200mg）	7.96831±1.17072	2.68535±0.45758	0.6±0.12566	3.18816±0.59324
標準製剤 （錠剤、200mg）	8.54610±1.89519	2.6036±0.32363	0.65±0.12566	3.02749±0.52636

(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