

## ソルイルビン錠80の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ソルイルビン錠80は、ザルトプロフェンを主薬とする非ステロイド性鎮痛・消炎剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ザルトプロフェンとして80mg)

標準製剤：ゼリア新薬工業(株)製造 ペオン錠80

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成14年4月15日～平成14年10月31日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

### 3. 試験結果

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。

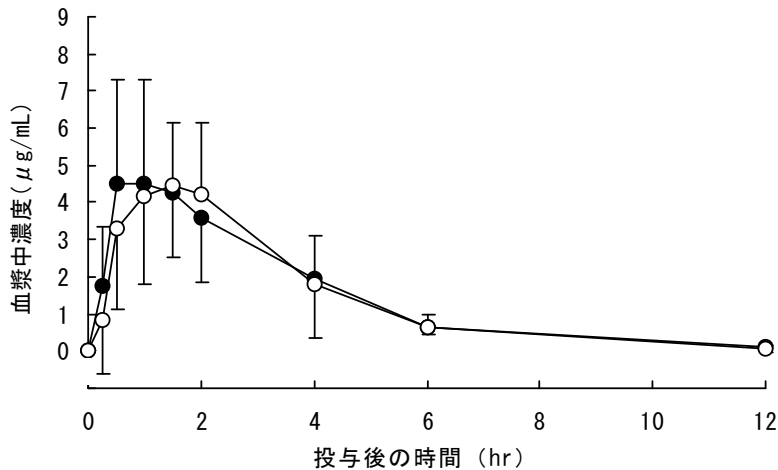


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-12</sub> (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	80	17.53±4.25	6.05±1.77	1.6±1.3	1.95±0.82
標準製剤	80	17.79±4.91	6.29±2.17	1.4±1.0	1.98±0.64

AUC<sub>0-12</sub>：0～12時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-12</sub>
母平均の比	0.96	0.99
90%信頼区間	$\log(0.83) \sim \log(1.10)$	$\log(0.92) \sim \log(1.06)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：ソルイルビン錠80、●：ペオン錠80

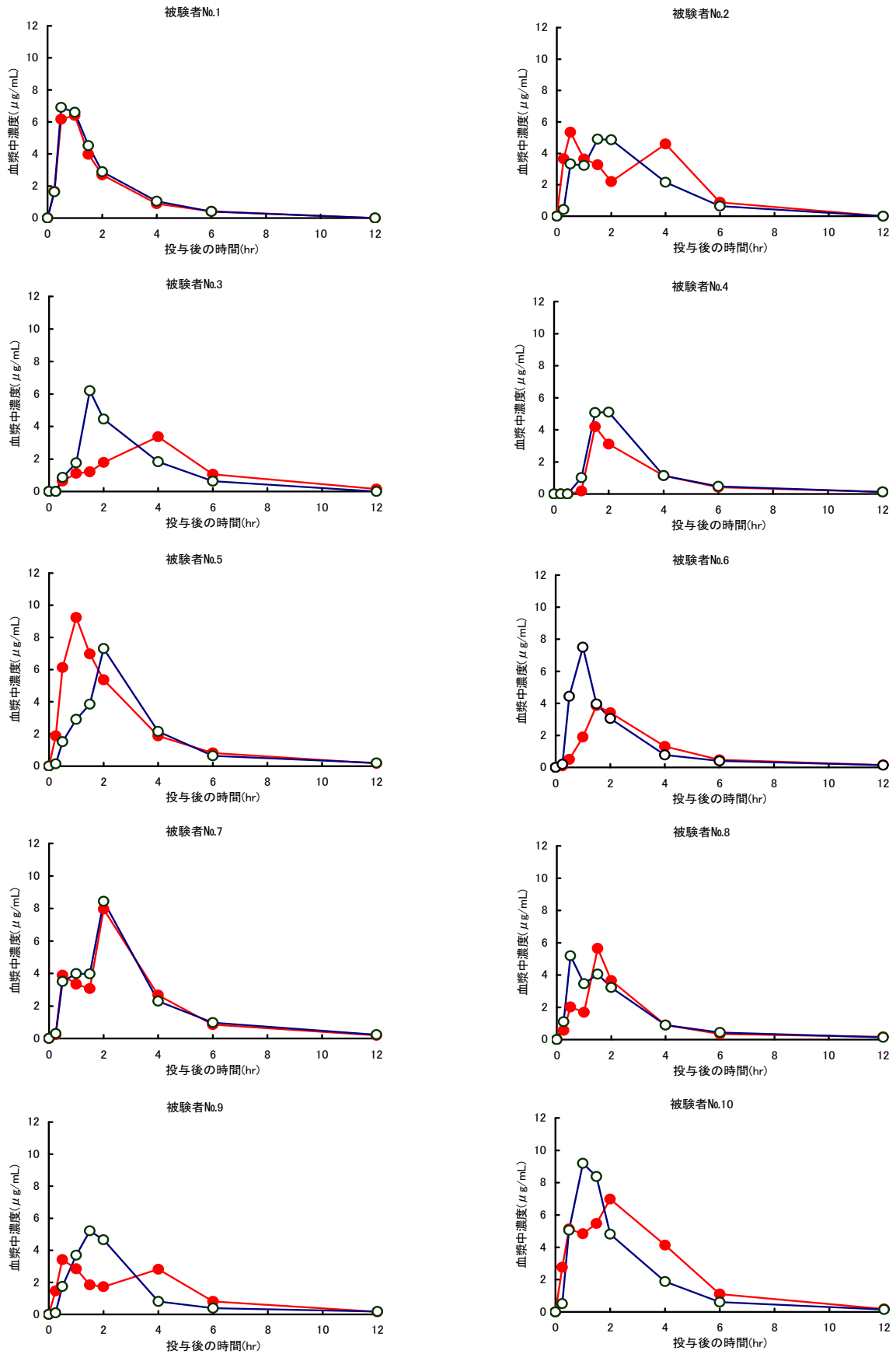


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：ソルイルビン錠80、●：ペオン錠80

