

## ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」は、ブロムヘキシン塩酸塩を主薬とする気道粘液溶解剤である。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 絶食単回経口投与

投与量：2mL(ブロムヘキシン塩酸塩として4mg)

標準製剤：田辺製薬(株)製造 ビソルボン液

(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：昭和56年10月26日～昭和57年1月30日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/MS法

### 3. 試験結果

得られた薬物動態パラメーター(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。

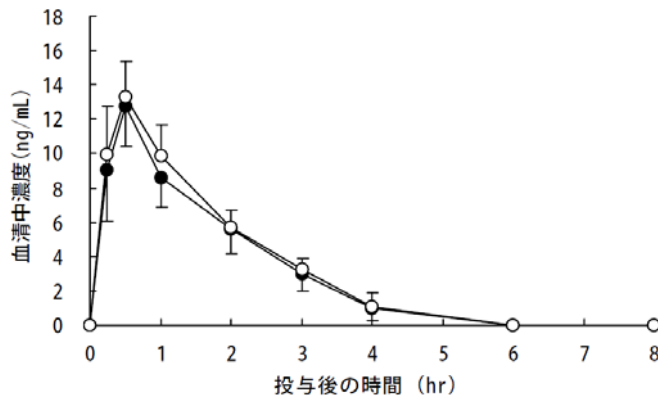


図 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物速度論的パラメーター(n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-8</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	4	25.5±2.2	13.8±1.3	0.5±0.2	1.1±0.2
標準製剤	4	23.6±3.3	13.5±1.3	0.5±0.2	1.1±0.3

AUC<sub>0-8</sub>：0～8時間の血清中濃度—時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、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>0-8</sub>
母平均の比	1.02	1.08
90%信頼区間	log(0.96)～log(1.08)	log(0.98)～log(1.20)
判定基準log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」、●：ビソルボン液

