

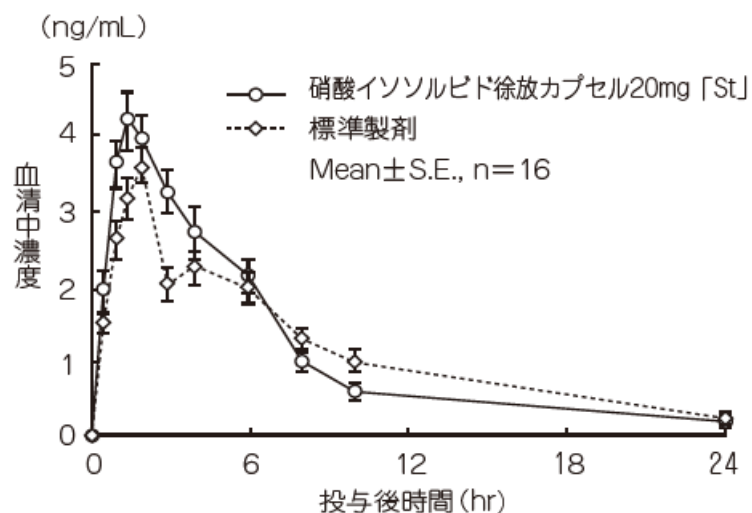
生物学的同等性試験

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「St」

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「St」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（硝酸イソソルビドとして20mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中の硝酸イソソルビド濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
硝酸イソソルビド 徐放カプセル20mg「St」	27.337±9.193	4.685±1.366	1.59±0.69
標準製剤 (カプセル, 20mg)	27.646±8.035	4.164±0.744	1.78±0.25

(Mean±S.E., n=16)



血清中濃度並びに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。