

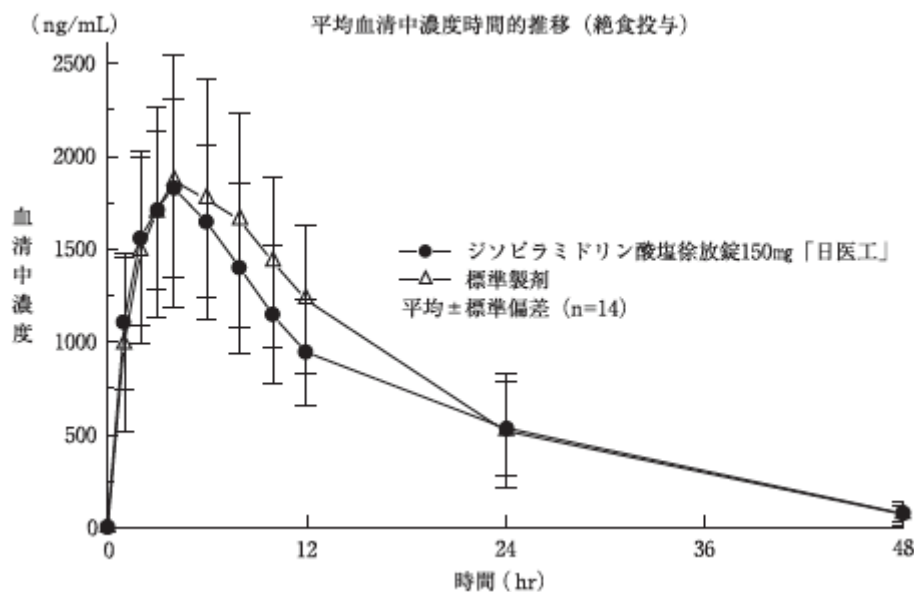
生物学的同等性試験

徐放性不整脈治療剤

ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

1錠中ジソピラミドリン酸塩 193.5mg (ジソピラミドとして 150mg)

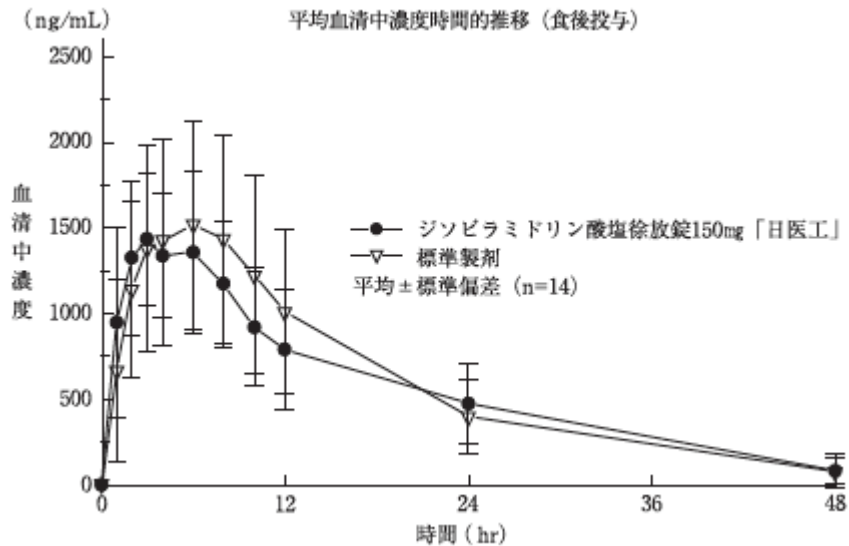
ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (ジソピラミドとして 150mg) を健康成人男子に絶食時及び食後時に単回経口投与して血清中ジソピラミド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax、MRT 等) について分散分析にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



絶食投与時の各パラメータ

	主な判定パラメータ			参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠150mg 「日医工」	1933.1 ±446.3	32680.2 ±10212.9	13.2±1.5	3.9±1.2	8.9±1.5
標準製剤 (錠剤、150mg)	1979.8 ±670.5	35482.2 ±13762.6	12.9±1.2	4.4±1.2	9.3±2.2

平均±標準偏差 (n=14)



食後投与時の各パラメータ

	主な判定パラメータ			参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジソピラミドリン酸塩 徐放錠150mg 「日医工」	1530.7 ± 483.2	27740.3 ± 9941.2	13.8 ± 2.0	3.8 ± 1.8	10.0 ± 2.8
標準製剤 (錠剤、150mg)	1598.4 ± 614.6	28919.0 ± 13732.6	13.1 ± 1.2	5.9 ± 1.2	9.1 ± 2.2

平均±標準偏差 (n=14)

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。