

生物学的同等性試験

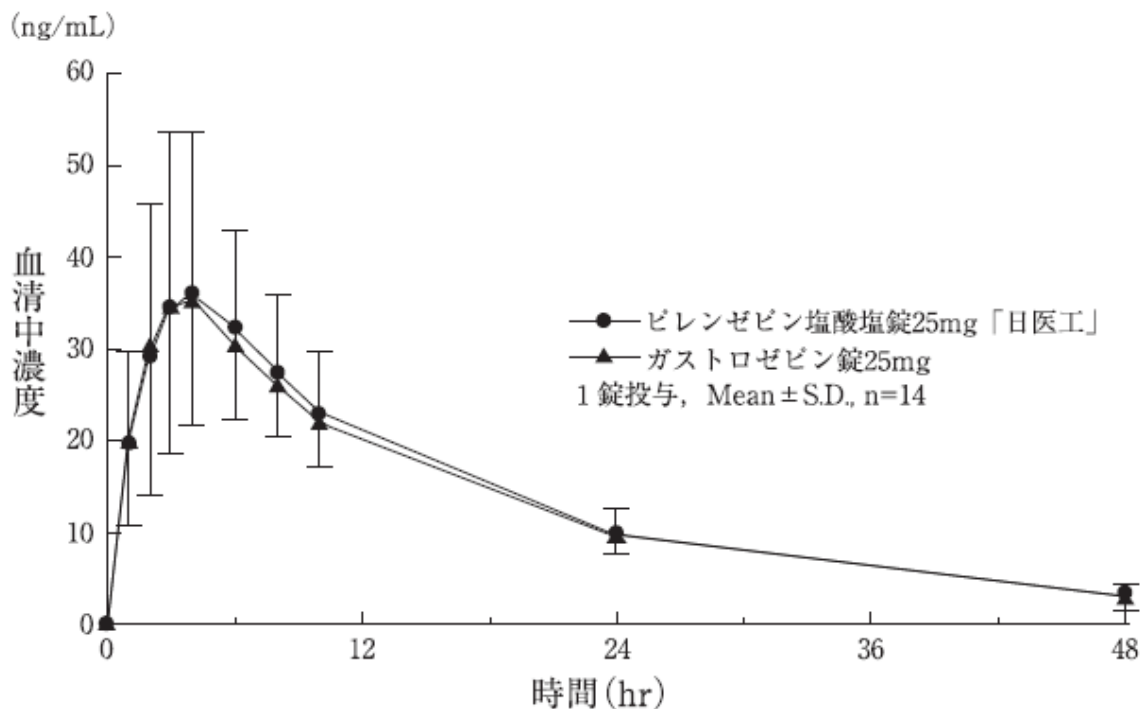
ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」

ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」とガストロゼピン錠 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ピレンゼピン塩酸塩無水物として 25mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血清中ピレンゼピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax, AUC）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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」	39.86 ± 18.52	666.34 ± 207.48	4.21 ± 1.53	13.91 ± 1.86
ガストロゼピン錠25mg	37.62 ± 14.29	645.52 ± 150.80	4.07 ± 1.77	14.21 ± 2.08

(1錠投与, Mean ± S.D., 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。