

生物学的同等性試験

潰瘍性大腸炎治療剤

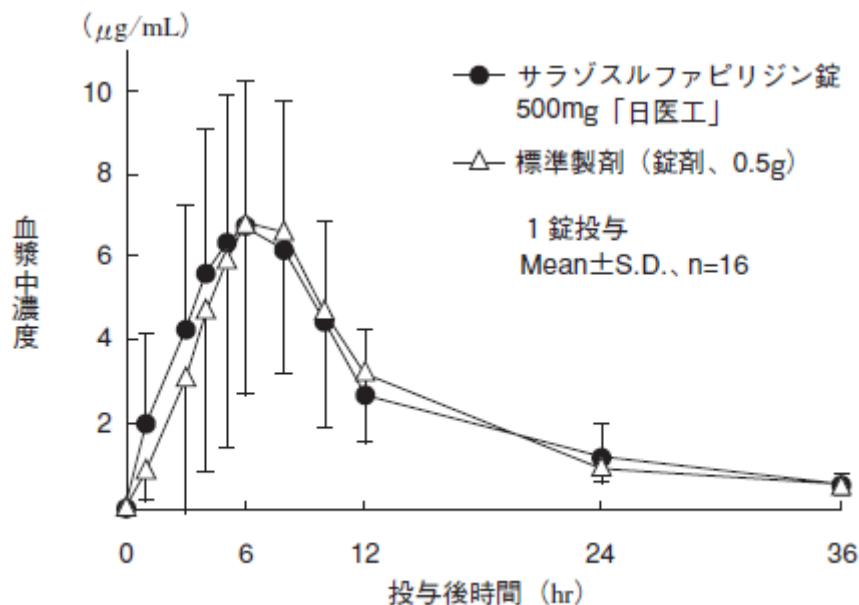
サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」

1錠中サラゾスルファピリジン 500mg

サラゾスルファピリジン錠 500mg 「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（サラゾスルファピリジンとして 0.5g）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中サラゾスルファピリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について分散分析法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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」	89.06 ± 45.84	7.66 ± 3.55	6.1 ± 1.2	9.8 ± 1.3
標準製剤 (錠剤、0.5g)	89.38 ± 40.99	8.37 ± 4.23	6.3 ± 1.3	10.7 ± 4.0

(1錠投与、Mean ± S.D.、n=16)



血漿中濃度並びに 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。