

## 生物学的同等性試験

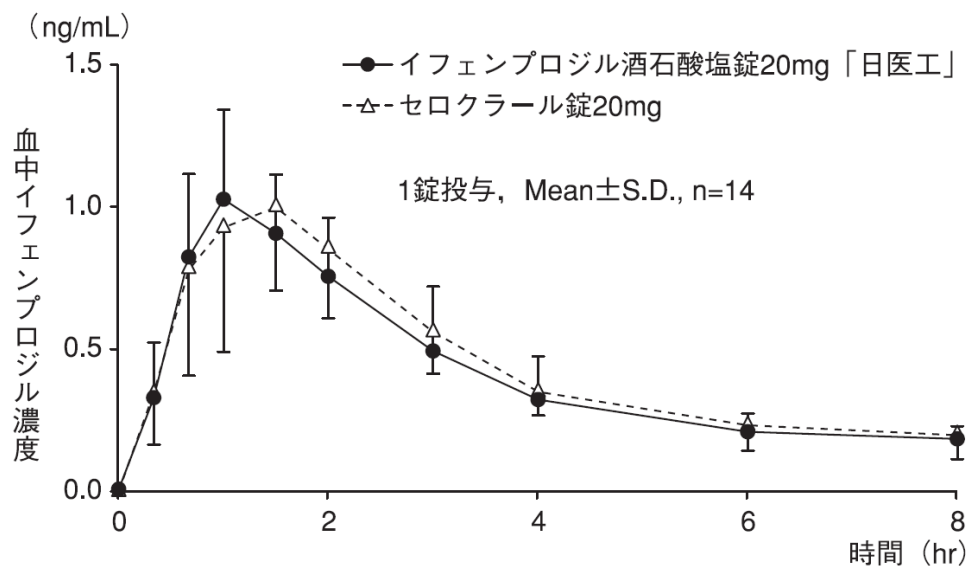
### イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 及びセロクラール錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イフェンプロジル酒石酸塩として 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血中イフェンプロジル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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。

（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）

	薬物動態パラメータ			
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg 「日医工」	3.824 ± 0.864	1.112 ± 0.241	1.25 ± 0.63	4.29 ± 2.41
セロクラール錠20mg	4.272 ± 1.385	1.152 ± 0.354	1.37 ± 0.54	4.12 ± 2.62

(1錠投与, Mean ± S.D., n=14)



血中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。