

生物学的同等性試験

心・腎疾患治療剤

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「日医工」

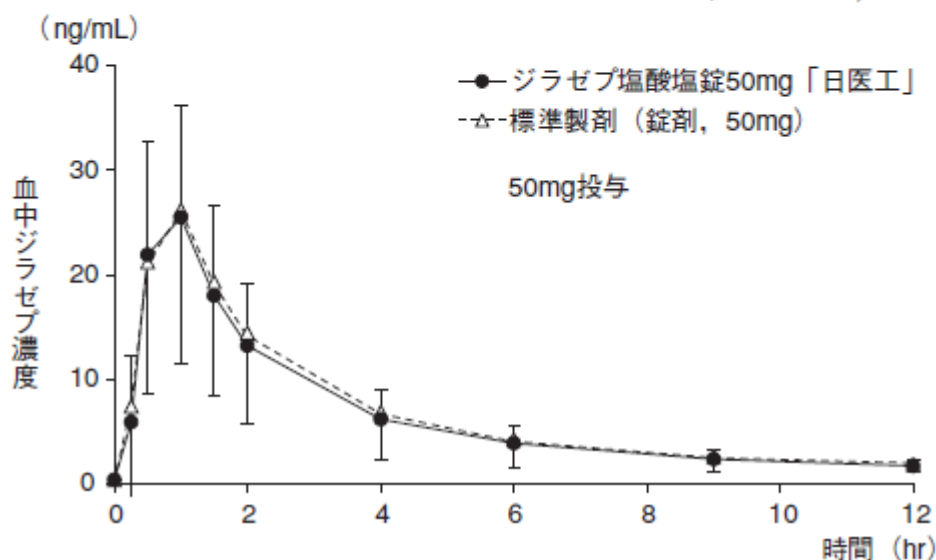
1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物 50mg

ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ジラゼプ塩酸塩水和物として50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血中ジラゼプ濃度を測定し、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。

<ジラゼプ塩酸塩錠50mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジラゼプ塩酸塩錠 50mg 「日医工」	75.05±32.81	27.10± 11.29	0.82± 0.28	4.19± 0.98
標準製剤 (錠剤, 50mg)	81.04±46.69	28.77± 15.25	0.78± 0.30	3.94± 0.58

(Mean±S.D., n=28)



血中濃度並びに 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。