

生物学的同等性試験

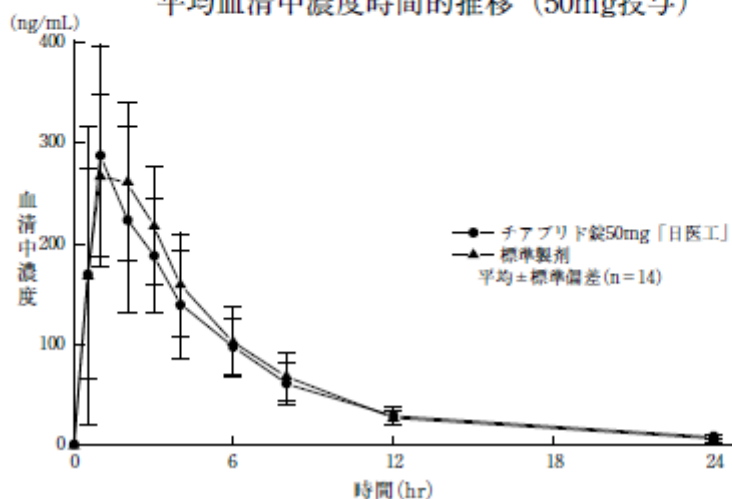
日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠 チアプリド錠 50mg 「日医工」 1錠中チアプリドとして 50mg

チアプリド錠 50mg 「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（チアプリドとして 50mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中チアプリド濃度を測定し、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。

製剤名	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)
チアプリド錠50mg「日医工」	310.7 ± 110.9	1591.3 ± 438.8	1.3 ± 0.5	4.9 ± 1.4
標準製剤（錠剤、50mg）	291.2 ± 69.3	1674.5 ± 443.3	1.4 ± 0.6	4.2 ± 0.9

平均 ± 標準偏差 (n = 14)

平均血清中濃度時間的推移 (50mg投与)



血清中濃度並びに Cmax, AUC 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。