

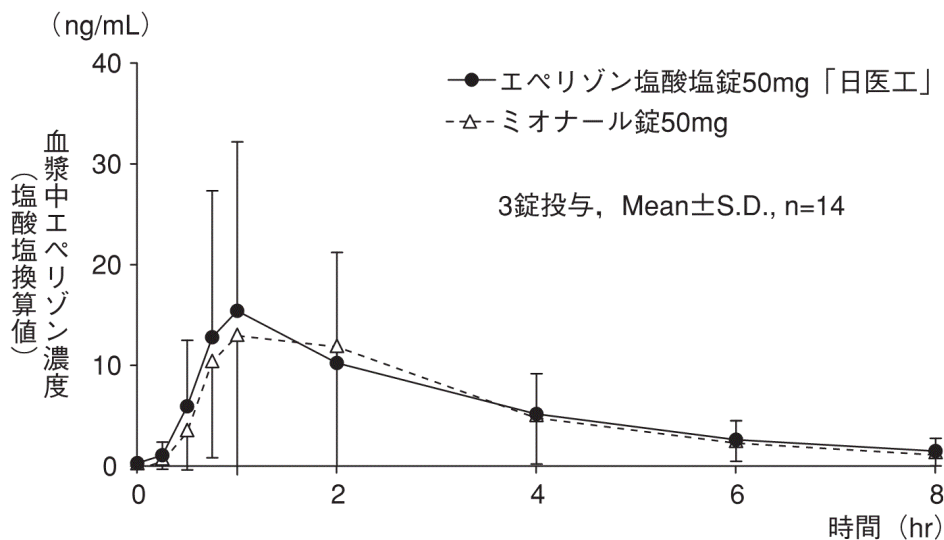
生物学的同等性試験

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」 及びミオナール錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（エペリゾン塩酸塩として 150mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エペリゾン濃度（塩酸塩換算値）を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」	50.40±43.63	16.56±16.72	1.18±0.87	2.15±1.37
ミオナール錠 50mg	50.37±52.93	16.18±16.45	1.41±0.92	2.14±1.28

(3 錠投与, Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。