

生物学的同等性試験

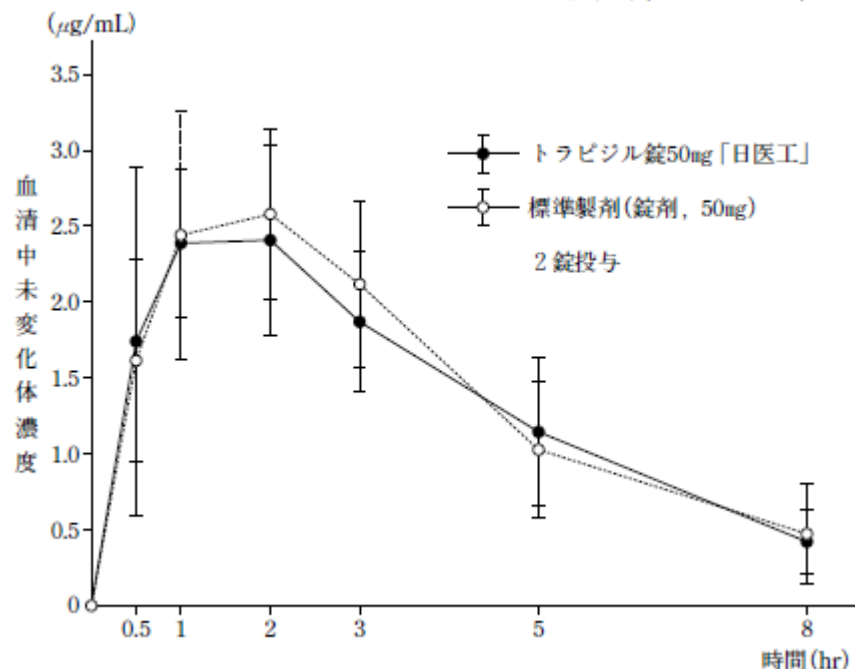
循環機能改善剤
トラピジル錠 50mg 「日医工」
1錠中トラピジル 50mg

トラピジル錠 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 2 錠（トラピジルとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、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。

<トラピジル錠50mg「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トラピジル錠 50mg 「日医工」	11.370±2.892	2.855±0.460	1.3±0.7	2.30±0.58
標準製剤 (錠剤, 50mg)	11.676±3.081	2.849±0.516	1.5±0.5	2.19±0.91

(2錠投与, Mean±S.D., n=8)



血清中濃度並びに 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。