

生物学的同等性試験

意識障害治療剤

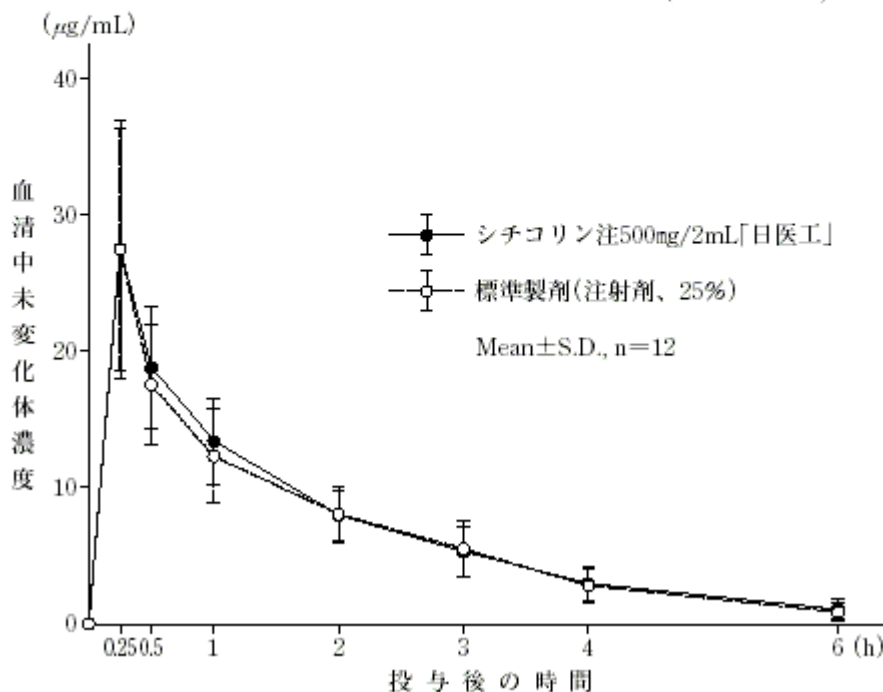
シチコリン注 500mg/2mL 「日医工」

1 管 (2mL) 中シチコリン 500mg

シチコリン注 500mg/2mL 「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 アンプル (シチコリンとして 500mg) 健康成人男子に絶食単回筋肉内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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
シチコリン注 500mg/2mL「日医工」	39.30±8.19	29.31±7.33	0.31±0.11	1.32±0.43
標準製剤 (注射剤、25%)	37.91±9.75	28.32±8.01	0.31±0.11	1.29±0.37

(Mean±S.D., n=12)



血清中濃度ならびに 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。