

生物学的同等性試験

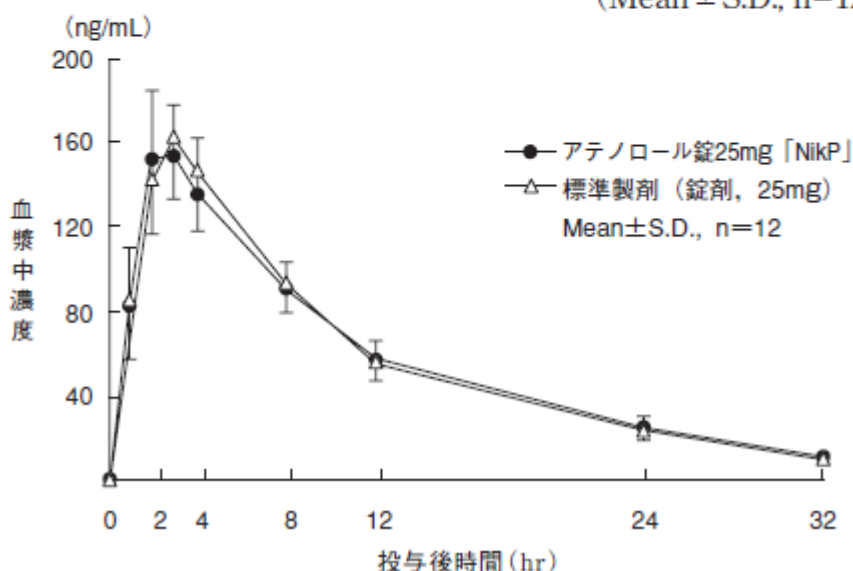
心臓選択性β遮断剤
アテノロール錠 25mg 「NikP」
1錠中アテノロール 25mg

アテノロール錠 25mg 「NikP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アテノロールとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アテノロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について分散分析法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。

〈アテノロール錠25mg 「NikP」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→32} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アテノロール錠 25mg 「NikP」	1811.56 ± 270.57	160.37 ± 25.37	2.50 ± 0.67	8.03 ± 0.72
標準製剤 (錠剤, 25mg)	1851.13 ± 251.17	164.04 ± 28.65	3.00 ± 0.43	7.85 ± 1.07

(Mean ± S.D., n=12)



血漿中濃度並びに 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。