

生物学的同等性試験

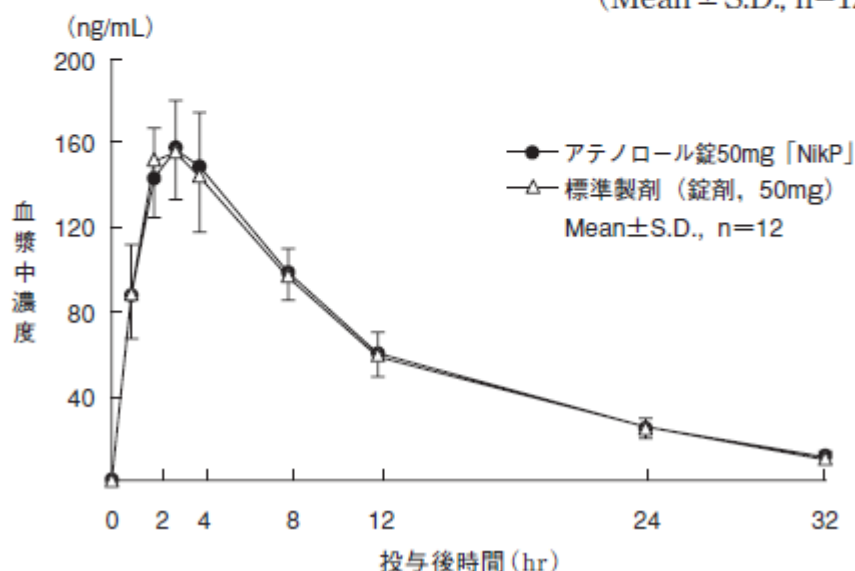
心臓選択性β遮断剤
アテノロール錠 50mg 「NikP」
1錠中アテノロール 50mg

アテノロール錠 50mg 「NikP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1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50mg 「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 50mg 「NikP」	1900.87 ± 240.41	160.96 ± 23.06	2.92 ± 0.67	7.84 ± 0.96
標準製剤 (錠剤, 50mg)	1905.65 ± 294.93	161.27 ± 25.05	2.67 ± 0.78	7.65 ± 0.48

(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。