

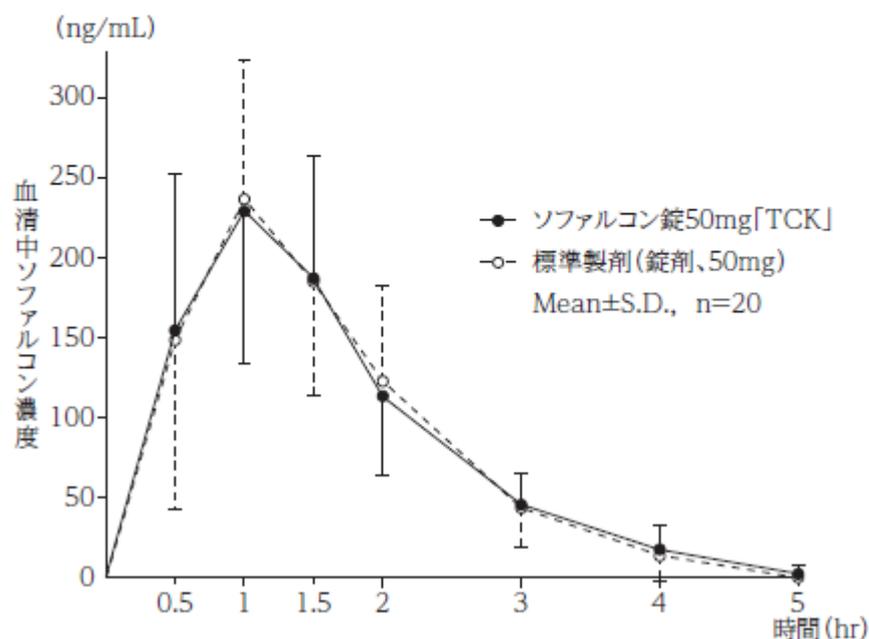
生物学的同等性試験

ソファルコン錠 50mg 「TCK」

ソファルコン錠 50mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ソファルコン錠 50mg）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95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、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→5hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソファルコン錠 50mg「TCK」	434.17±154.40	242.67±86.70	1.08±0.24	0.96±0.51
標準製剤 (錠剤、50mg)	433.61±149.18	243.21±88.11	1.05±0.22	0.79±0.40

(Mean ± S.D., n=20)



血清中及び血漿中濃度並びに 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。