

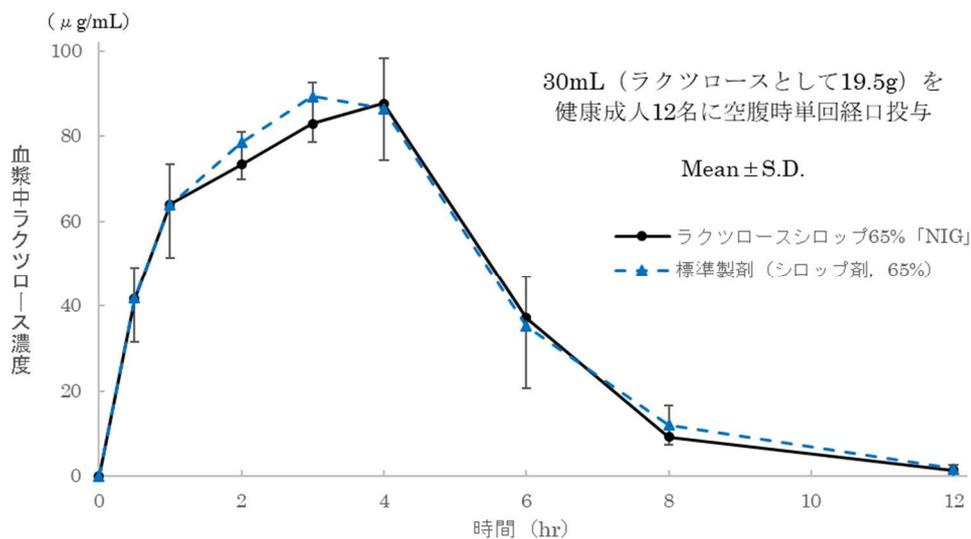
生物学的同等性試験

ラクツロースシロップ 65% 「NIG」

ラクツロースシロップ 65% 「NIG」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 30mL (ラクツロースとして 19.5g) 健康成人に空腹時単回経口投与して血漿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。

薬物動態パラメータ (n=12, Mean±S.D.)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラクツロースシロップ 65% 「NIG」	476.89±51.25	94.64±9.01	3.42±0.51	1.54±0.55
標準製剤 (シロップ剤, 65%)	461.78±37.83	91.71±9.58	3.67±0.49	1.56±0.71



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。