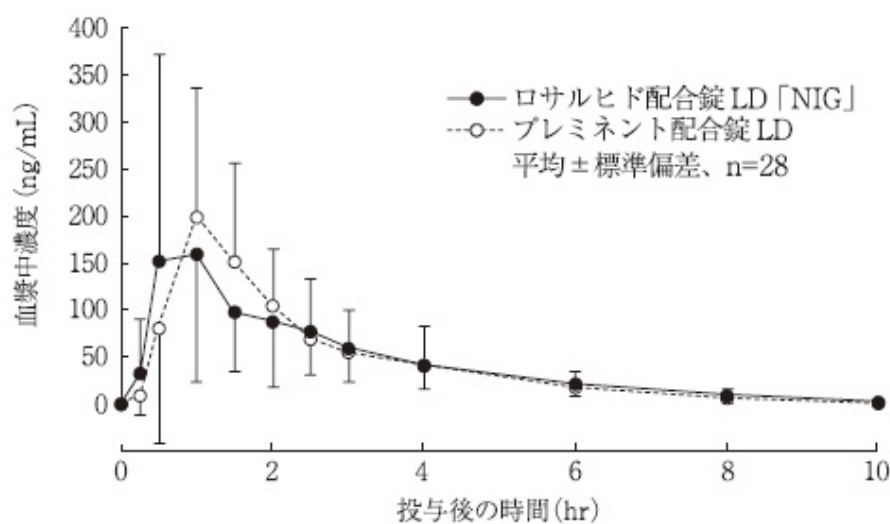


# 生物学的同等性試験

## ロサルヒド配合錠 LD「NIG」

ロサルヒド配合錠 LD「NIG」とプレミメント配合錠 LD を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロサルタンカリウム 50mg，ヒドロクロロチアジド 12.5mg）健康成人男子に絶食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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

### <ロサルタンカリウム>



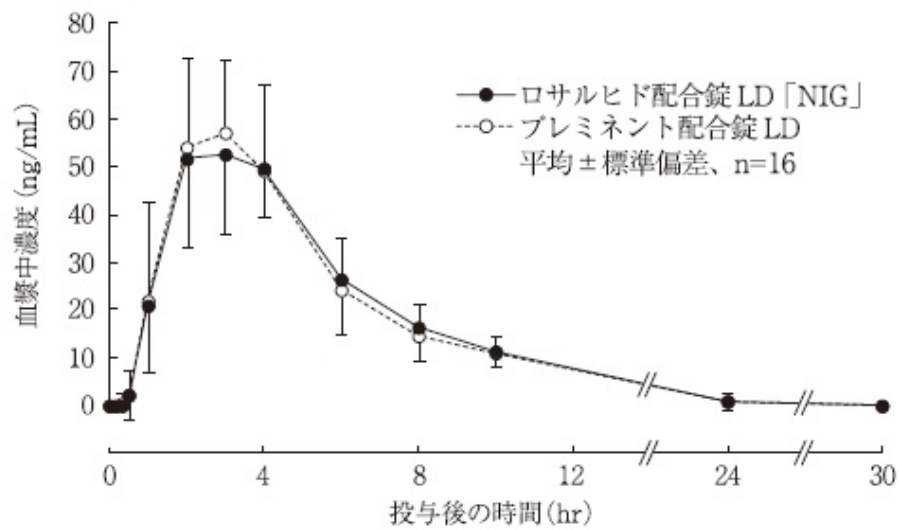
薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「NIG」	50	444 ± 134	283 ± 170	1.4 ± 1.0	1.9 ± 0.5*
プレミメント配合錠LD	50	447 ± 133	269 ± 119	1.5 ± 0.9	1.8 ± 0.5

(平均±標準偏差、n=28 (\*：n=27))

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。

<ヒドロクロチアジド>



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルヒド配合錠 LD 「NIG」	125	380.2 ± 111.7	60.5 ± 16.1	2.7 ± 0.9	4.3 ± 1.9
プレミメント配合 錠LD	125	377.2 ± 88.0	63.2 ± 14.0	3.1 ± 0.7	4.4 ± 1.7

(平均 ± 標準偏差、n=16)

血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。