

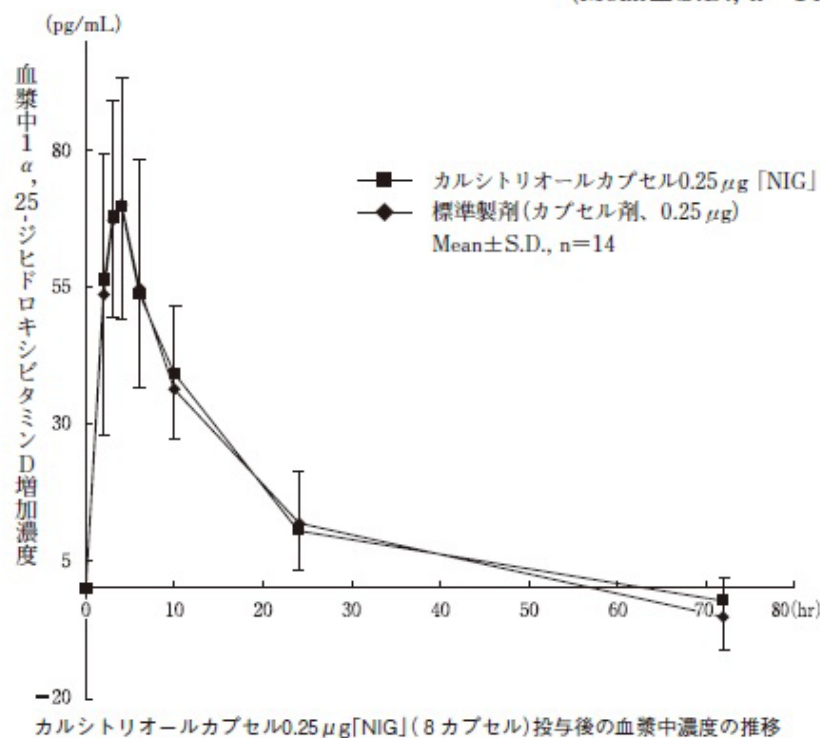
生物学的同等性試験

カルシトリオールカプセル 0.25 μ g 「NIG」

カルシトリオールカプセル 0.25 μ g 「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれカルシトリオールとして 2.0 μ g を健康成人に空腹時単回経口投与し、増加した血漿中 1 α ,25-ジヒドロキシビタミンD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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~72} (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルシトリオールカプセル0.25 μ g「NIG」	1156.83 \pm 369.38	76.11 \pm 20.36	3.21 \pm 0.80	16.32 \pm 16.92
標準製剤 (カプセル剤、 0.25 μ g)	1144.43 \pm 383.37	75.29 \pm 19.63	3.21 \pm 0.80	10.00 \pm 5.15

(Mean \pm S.D., n=14)



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。