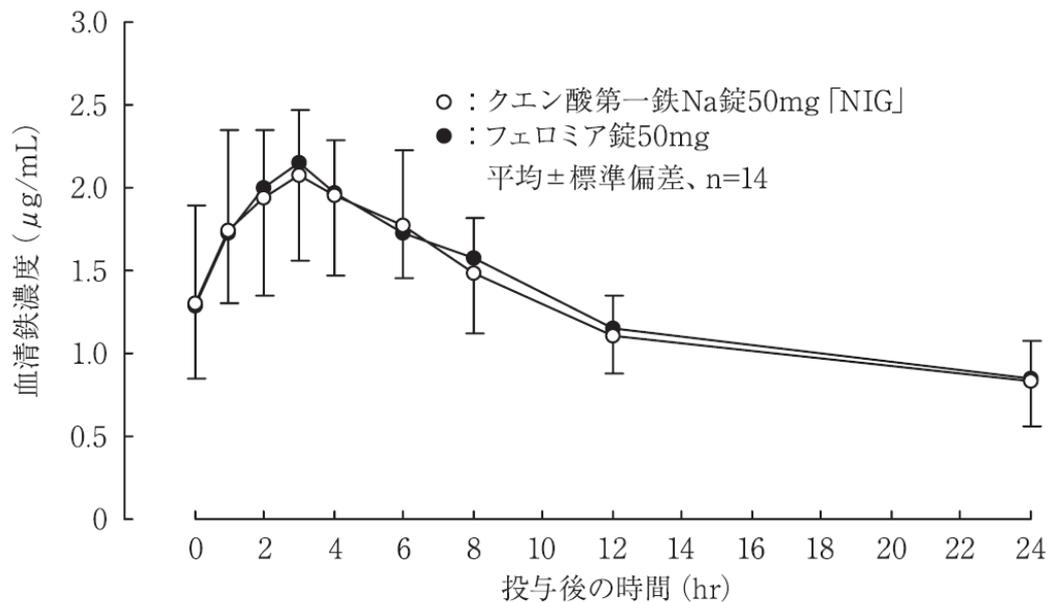


生物学的同等性試験

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」とフェロミア錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（鉄として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清鉄濃度を測定し、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

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クエン酸第一鉄Na錠 50mg「NIG」	100	31.2±6.8	2.2±0.5	2.9±0.8	22.2±18.4
フェロミア錠 50mg	100	32.0±4.5	2.2±0.3	2.7±0.6	20.3±12.3

(平均±標準偏差、n=14)

血清鉄濃度並びに 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。