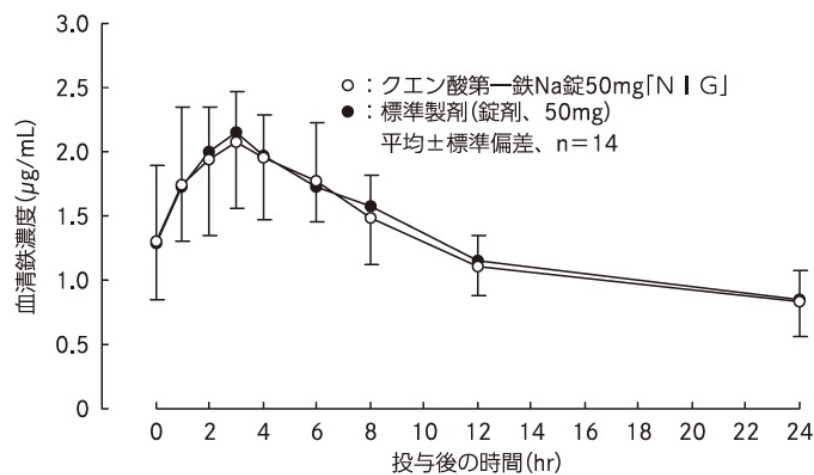


## 生物学的同等性試験

### クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」と標準製剤を、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 (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (錠剤、50mg)	100	32.0±4.5	2.2±0.3	2.7 ±0.6	20.3 ±12.3

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。